GERIATRIA EXTRAOSPEDALIERA

Organo ufficiale dell'Associazione Geriatri Extraospedalieri

Galeno in un affresco del XIII secolo. Anagni - Cripta del Duomo

Settembre 2008 - Volume VI - Numero 4 / Volume VII - Numero 1

Periodico trimestrale - Sped. in Abb. Post. L. 662/96 - Sp. 70% - Tab. DNNACMP - Napoli (Italy) - Aut. Trib. Napoli n. 70 del 24 giugno 2003

GERIATRIA EXTRAOSPEDALIERA

ORGANIGRAMMA DELLA RIVISTA

Direttore Responsabile: Saverio Marino
Vice Direttore: Salvatore Vescio
Redattore Capo: Clelia Volpe
Comitato di Redazione: Aniello Alfieri, Francesco Amoruso, Francesco Annunziata, Piercarmine Cardace, Maurizio Simone
Comitato Scientifico: Giuseppe Abate, Roberto Bernabei, Gianpaolo Boccongelli, Vincenzo Canonico, Antonio Capurso, Alberto Cester, Luigi Di CioccoGennaro D'Auria, Luigi Forgione, Attilio Giacummo, Francesco Lamenza, Vincenzo Marigliano, Vittorio Nicita Mauro, Gabriele Peperoni, Francesco Perticone, Alfredo Postiglione, Franco Rengo, Francesco Santamaria, Umberto Senin, Marco Trabucchi, Michele Varricchio, Mario Verza

Stampa: Grafis Print s.a.s. - Casoria (Na)

CONSIGLIO DIRETTIVO NAZIONALE

Presidente: Putignano Salvatore
Vicepresidente: Marino Saverio
Segretario: Volpe Clelia
Tesoriere: Alfieri Aniello
Responsabile Scientifico: Forgione Luigi
Responsabile Sito Web: Peperoni Gabriele
Consiglieri: Conforti Raffaele, Coppola Filomena, Giacummo Attilio, Insardà Pasqualina, Pavese Immacolata, Santamaria Francesco
Revisori dei Conti: Boccongelli Gianpaolo, Simone Maurizio, Volpe Clelia,
Membri Supplementi: Annunziata Francesco, Scognamiglio Paola
Probi Viri: Albano Giancarlo, Iallonardo Maria, Santangelo Luigi
Membri Supplementi: Amoruso Francesco

CONSIGLI DIRETTIVI REGIONALI

CAMPANIA:
Presidente: Volpe Clelia
Vicepresidente: De Martino Gerardo
Tesoriere: Iallonardo Lucia
Segretario: Fortunato Francesca
Responsabile scientifico: Manzo Ciro

CALABRIA:
Presidente: Dr. Pietro Gareri
Vice Presidente: Dr. Sabatino Funaro
Segretario: Dr. Roberto La Cava
Tesoriere: Dr.ssa Filomena De Rito
Resp. Scientifico: Dr. Maurizio Berardelli

PUGLIA:
Presidente: Dr.ssa Immacolata Pavese
Vice Presidente: Dr.ssa Maria Chirico
Segretario: Dr. Francesco Badagliacca
Resp. Scientifico: Dr. Francesco Torres

LAZIO:
Presidente: Dr. Raffaele Conforti
Vice Presidente: Dr. Pio Pellegrini
Segretario: Dr. Mauro Lanciani
Tesoriere: Dr.ssa Luisiana Colombo
Resp. Scientifico: Dr. Giovanni Sergio

EMILIA ROMAGNA:
Presidente: Dr. Piero Angelo Bonati
Vice Presidente: Prof. Luciano Belloi
Segretario: Dr. Andrea Fabbo
Tesoriere: Dr. Giuseppe Buonanno
Resp. Scientifico: Dr. Giovanni Gelmini
Deleghe:
Rapporti con le Istituzioni e con le altre Società Scientifiche: Dr. Fernando Anzivino
Rapporti con gli Ordini Professionali e con i Sindacati: Dr. Gianluca Boldrocchi
Relazioni con le altre figure professionali, MMG, Infermieri, Fisioterapisti, Psicologi, Assistenti Sociali: Dr.ssa Morena Pellati

SICILIA:
Presidente: Oddo Gioacchino
Vice Presidente: Calcara Laura
Tesoriere: Veneziano Giovanni
Segretario Regionale: Tomarchio Marcello
Responsabile Scientifico: Santangelo Antonino
Deleghe:
Rapporti Sigg: Sciacca Parrinello Vito
Rapporti SICUD: Manuele Sara

VENETO
Presidente: Dr.ssa Maria Cristina Bollini
Vice Presidente: Dr. Vincenzo Leoci
Segretario: Dr.ssa Lucia Soattin
Tesoriere: Dr.ssa Maria Beatrice Baggio
Resp. Scientifico: Dr. Adalberto Bordin
Deleghe:
Rapporti con le Residenze Protette: Dr. Adalberto Bordin
Rapporti con le Istituzioni e le altre Società Scientifiche: Dr. Alberto Cester
Relazioni con le altre figure professionali (MMG, Infermieri, Fisioterapisti, Psicologi, Assistenti Sociali): Dr.ssa Fernanda De Romedi
Sistemi di Valutazione Multidimensionale: Dr.sse F. Tiozzo e L. De Biasi

Sommario

Geriatria extraospedaliera ..... pag. 4
La dimissione protetta: un modello di integrazione ospedale-territorio
per la continuita' assistenziale dell'anziano non autosufficiente. ..... " 8
Protocollo sperimentale di validazione della scheda Noppain
nelle residenze per anziani di Modena e di Mirandola..... " 9
I Caregivers dei pazienti affetti da demenza d'Alzheimer:
valutazione del disagio psicologico e pianificazione dell'intervento ..... " 9
L'anziano in fase terminale: un percorso di sensibilizzazione e formazione
del personale socio-sanitario del distretto di Mirandola ..... " 10
Stimolazione multisensoriale e "approccio Snoezelen"
nella cura degli anziani affetti da demenza ..... " 10
Il care-giver all'interno del modello bio-psico-sociale (BPS): fragilità e aspettative. ..... " 11
Il benessere del malato di demenza in stadio lieve-medio e medio-grave di malattia
come vero output della stimolazione cognitiva centrata sulla persona: alcune riflessioni..... " 11
La nuova complessità dell'anziano in struttura residenziale ..... " 12
L'applicabilità della Valutazione Multidimensionale nella distribuzione delle risorse ..... " 14
Demenza, Cind e dipendenza nelle attivita' quotidiane:
Dati dal "Faenza community aging study" ..... " 15
La continuità assistenziale e la gestione in emergenza dell'anziano con demenza.. ..... " 16
Depressione e dipendenza nelle attivita' quotidiane:
Dati dal "Faenza Community Aging Study" ..... " 16
La gestione della malnutrizione in RSA: un approccio pratico multidimensionale ..... " 17
Il governo clinico nelle strutture residenziali nella provincia di modena ..... " 17
I gruppi di sostegno per i familiari: differenziare i percorsi di cura ..... " 18
Progetto a livello provinciale di informatizzazione delle residenze (Case protette, R.S.A.) ..... " 19
La Stimolazione cognitiva con persone affette da demenza viventi a domicilio..... " 20
Dall'ambulatorio psicogeriatrico al territorio: dati del triennio 2005 – 2007 ..... " 21
Prendersi cura del malato di demenza e dei suoi familiari a domicilio:
il servizio specialistico di casa insieme a Cesena ..... " 21
Multimorbidita', demenza e cind nell'anziano. Dati dal "Faenza community aging study"..... " 22
L'esperienza del gruppo di incontro per familiari e operatori nei nuclei speciali demenze..... " 22
Assistenza domiciliare integrata per l'anziano complesso: opportunità e criticità..... " 23
I rapporti con i famigliari nella gestione dei casi complessi ..... " 24
Il Dementia Care Mapping: strumento di verifica della qualità di vita
di residenti nei nuclei specialistici per la demenza (NSD) ..... " 26
La struttura intermedia, risorsa per il paziente demente nel percorso
di dimissione protetta: analisi retrospettiva ..... " 26
Supporto informatico, sistema qualita' e lavoro d'èquipe un mix efficace nella valutazione
degli outcome di qualità assistenziale e nella riduzione del rischio d'errore all'interno
di una casa protetta-l'esperienza di villa matilde - (PR) ..... " 30
La misurazione della qualita' assistenziale in struttura ..... " 30
Cosa cambia con le aziende di servizi alla persona (ASP) ..... " 35
I sistemi di classificazione nella operatività quotidiana: il sistema R.U.G ..... " 37
Pazienti critici e con grave disabilità acquisita: una proposta di adattamento
dei parametri assistenziali in RSA ..... " 44
Specificità del nursing nel piano assistenziale integrato ..... " 45
In Puglia la prima Commissione Regionale per l'Appropriatezza Prescrittiva ..... " 48
Il riconoscimento dell' indennita' di accompagnamento nell' anziano:
alla ricerca di un linguaggio comune. ..... " 49
La terapia ipoglicemizzante orale in età geriatrica ..... " 52
Necrosi delle ossa mascellari in corso di terapia con bisfosfonati:
cosa è utile sapere per il geriatra? ..... " 55
Benefici dell'attività motoria nella terza età ..... " 57
Le norme anticiriclaggio ..... " 61
Pillole fiscali ..... " 62
Ancora insieme ..... " 63

Geriatria extraospedaliera

Organo ufficiale dell'Associazione Geriatri Extraospedalieri
Sede: Via G. Tenore, 17 - Napoli - Italia - www.associazionegeriatri.it

Geriatria Extraospedaliera pubblica contributi redatti in forma di editoriali, articoli originali, review, presentazione di casi clinici, lettere al Direttore aventi ad oggetto tematiche relative alla Geriatria Territoriale e alle attività dell'Associazione Geriatri Extraospedalieri (AGE).
L'invio degli articoli avviene esclusivamente per via elettronica al seguente indirizzo e-mail: savmar@tin.it oppure saverio.marino@associazionegeriatri.it.
I contributi devono essere accompagnati da una dichiarazione degli Autori che l'articolo non è stato inviato ad alcuna altra rivista, né che è stato accettato altrove per la pubblicazione.
Gli Autori inoltre devono dichiarare se hanno ricevuto finanziamenti o se hanno in atto contratti o altre forme di finanziamento con Aziende i cui prodotti vengano citati nel testo.

Compilazione:

- Informazioni Generali: Il testo deve essere scritto utilizzando il programma Word (versione PC e MAC). E' preferibile utilizzare il carattere "Times New Roman" con interlinea 2. Le pagine devono essere progressivamente numerate ed ordinate secondo il seguente schema: titolo del lavoro; nomi e cognomi degli autori per esteso; istituto di appartenenza con indirizzo completo del primo autore comprensivo di e-mail (per eventuale corrispondenza); riassunto in italiano (esclusi editoriali e lettere); parole chiave (da un minimo di 3 ad un massimo di 5); testo; eventuali ringraziamenti; bibliografia completa; eventuale menzione del Congresso al quale i dati dell'articolo siano stati presentati (in toto o in parte).
- Abbreviazioni: la prima comparsa di una abbreviazione deve essere sempre preceduta dal termine completo che la stessa sostituisce.
- Nome di Farmaci: va usato il nome farmacologico.
- Tabelle: devono essere dattiloscritte una per pagina e numerate progressivamente con numerazione romana. Nel testo della tabella e nella legenda, si consiglia utilizzare i seguenti simboli: *, § , **…..
- Bibliografia: le voci bibliografiche vanno numerate secondo l'ordine di citazione riportando: cognome ed iniziale del nome degli Autori, titolo del lavoro, nome della rivista abbreviato ex Index Medicus, anno di pubblicazione, volume, prima ed ultima pagina dell'articolo.
  Esempio: Bernabei R., Barillaro C. : La valutazione multidimensionale e gli strumenti di seconda generazione. Ger. ExtraOsp. 2006; Volume IV (3-4):11-15
  Nel caso di un libro, si indicheranno nel medesimo modo il nome degli Autori, il titolo, il numero dell'edizione, il nome dell'Editore, il luogo di pubblicazione, il numero del volume e le pagine (iniziale e finale).
- Esame dei contributi: i contributi inviati verranno esaminati dal Direttore responsabile e dal Comitato di redazione, inviati ad un referee esterno facente parte del Comitato Scientifico e quindi eventualmente accettati per la pubblicazione. Agli Autori è riservata la correzione ed il rinvio delle sole prime bozze del lavoro entro sette (7) giorni dall'invio. Il primo nome verrà informato, tramite e-mail, circa l'accettazione o meno del contributo entro massimo 30 giorni.

Importante: i lavori inviati, una volta accettati per la pubblicazione, non verranno restituiti. Il comitato di redazione si riserva il diritto di apportare al testo modifiche di uniformità redazionale che si dovessero rendere necessarie.

Abbonamenti: Geriatria ExtraOspedaliera è una rivista trimestrale che viene inviata gratuitamente ai soci dell'AGE in regola con il pagamento della quota annuale di iscrizione.

COPYRIGHT: i lavori pubblicati rimangono di proprietà della rivista e possono essere riprodotti solo previa autorizzazione del Direttore Responsabile e citandone la fonte.

UNIVERSITÀ DEGLI STUDI
DI MODENA E REGGIO EMILIA

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Associazione Geriatri Extraospedalieri

Geriatria Territoriale Italiana - Sezione Emilia-Romagna

CONVEGNO REGIONALE AGE 2008

Modena, 6 giugno 2008

AULA MAGNA, FACOLTÀ DI MEDICINA
VIA DEL POZZO, 71

Strutture intermedie, domicilio e cure primarie nell'assistenza all'anziano. Quale futuro per la qualità?

Presidenti del Convegno
Luciano Belloi
Andrea Fabbo

PROGRAMMA

8.30 Iscrizione e registrazione dei partecipanti

9.00-9.30 Saluto delle Autorità:
Assessore Servizi Sociali Comune di Modena:
Francesca Maletti
Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia:
prof. Aldo Tomasi
Direttore Sanitario A.USL di Modena:
dott.ssa Kiriakoula Petropulacos
Presidente Ordine dei Medici di Modena:
dr. Nicolino D'Autilia
Presidente AGE Nazionale:
dr. Salvatore Putignano

PRIMA SESSIONE: h 9.30 - 11.00 - Moderatori: *Luciano Belloi, Silvana Borsari*
Le strutture intermedie oggi: il punto di vista sanitario e sociale.
PRIMA PARTE

La definizione delle strutture intermedie
Alberto Cester

La nuova complessità dell'anziano in struttura residenziale
Giuseppe Angeli, Simona Bergamini, Marco Solieri

La relazione e le controversie con l'ospedale
Fernando Anzivino

Pazienti critici con grave disabilità acquisita: una proposta di adattamento dei parametri assistenziali in RSA
Andrea Spanò, Caterina Rontaruoli**
*CON LA COLLABORAZIONE DI: *Antonella Bardani, Maria Gemma Tedeschi, Daniela Tintori, Loretta Cantergiani, Alessandro Pasini, Maria Teresa Nobile, Maria Pia Biondi*

h 11.00 - 11.30 **Un caffè con Mirco Neri che presenta il libro *"In viaggio con Luigi"* di Carla Gandolfi e Piero Angelo Bonati**

SECONDA SESSIONE: h 11.30 - 13.00 - Moderatori: *Marcello Burgoni, Alberto Ferrari*
Le strutture intermedie oggi: il punto di vista sanitario e sociale.
SECONDA PARTE

Il governo clinico e l'informatizzazione: il progetto dell'A.USL di Modena
Rocco Amendolara, Andrea Fabbo, Giovanni Iorio

I sistemi di classificazione nella operatività quotidiana
Gianluca Boldrocchi

La misurazione della qualità assistenziale in struttura
Giovanni Gelmini

Cosa cambia con le Aziende Pubbliche di Servizi alla Persona (ASP)
Daniela Mazzali

PAUSA PRANZO: h 13.00 - 14.30

Nella pausa pranzo SESSIONE POSTER
moderata da *Andrea Fabbo* e *Morena Pellati*

Terza SESSIONE: h 14.30 - 16.30 - Moderatori: *Piero Angelo Bonati, Guido Federzoni*
La domiciliarità

L'applicabilità della valutazione multidimensionale nella distribuzione delle risorse
Giuseppe Buonanno

L'assistenza domiciliare integrata nell'anziano complesso
Annalena Ragazzoni

Specificità del nursing nel piano assistenziale integrato
Tiziana Lavalle

La continuità assistenziale e la gestione in emergenza dell'anziano con demenza
Luc Pieter De Vreese

I rapporti con i famigliari nella gestione dei casi complessi
Alessandro Pirani

Il ricovero di sollievo come sostegno alla domiciliarità: quali criteri?
Paola Del Vecchio, Patrizia Guerra

h 16.30
Conclusioni di: *Raffaele Fabrizio*
SERVIZIO GOVERNO DELL'INTEGRAZIONE SOCIO-SANITARIA E DELLE POLITICHE PER LA NON AUTOSUFFICIENZA - REGIONE EMILIA ROMAGNA

CONSEGNA QUESTIONARI PER ECM

CON IL PATROCINIO DI

SOCIETÀ ITALIANA DI GERONTOLOGIA E GERIATRIA
SIGOs
SOCIETA' ITALIANA DI MEDICINA GENERALE
Comune di Modena
RegioneEmiliaRomagna
G.P.VECCHI

Relatori e Moderatori

Inf. coordinatore Rocco Amendolara, Osservatorio Epidemiologico Ufficio Infermieristico e Tecnico Aziendale, A.USL Modena

Dr. Giuseppe Angeli, medico di medicina generale, Responsabile Sanitario Casa Protetta "San Giovanni Bosco" di Modena

Dr. Fernando Anzivino, Direttore Programma Fragilità A.USL Ferrara e Presidente della Società Italiana di Gerontologia e Geriatria, sezione Emilia-Romagna

Prof. Luciano Belloi, professore associato Cattedra di Gerontologia e Geriatria, Università di Modena e Reggio Emilia; Direttore U.O.C. Cure Geriatriche Territoriali, Distretti di Modena e Castelfranco Emilia, A.USL Modena

Dr.ssa Simona Bergamini, Coordinatrice RSA "Cialdini" Modena

Dr. Gianluca Boldrocchi, Direttore Programma di Geriatria Territoriale, A.USL Parma

Dr. Piero Angelo Bonati, Responsabile Centro Distrettuale Disturbi Cognitivi, Distretto di Reggio Emilia, A.USL Reggio Emilia, Presidente AGE Emilia-Romagna

Dr.ssa Silvana Borsari, Direttore Distretto di Modena, A.USL Modena

Dr. Giuseppe Buonanno, Dirigente Medico SRRF- PARE, A.USL Piacenza

Dr. Marcello Burgoni, Direttore Socio-Sanitario A.USL Modena

Dr. Alberto Cester, Direttore Dipartimento di Geriatria e Riabilitazione, ULSS n. 13 di Mirano - Dolo (VE)

Dr. Luc Pieter De Vreese, Responsabile Nucleo Specialistico per le Demenze, RSA IX Gennaio, Modena

Dr.ssa Paola Del Vecchio, Dirigente Servizio Politiche per l'Integrazione Sociale e Residenzialità Anziani Comune di Modena

Dr. Raffaele Fabrizio, Responsabile Servizio Governo della Integrazione Socio-Sanitaria e delle Politiche per la Non Autosufficienza - Regione Emilia-Romagna

Dr. Andrea Fabbo, Responsabile U.O. Salute Anziani, Distretto di Mirandola, A.USL Modena

Dr. Guido Federzoni, Direttore Programma Fragilità e Demenze, A.USL Modena

Dr. Alberto Ferrari, Direttore U.O. Geriatria, Azienda Ospedaliera di Reggio Emilia, Presidente Società Italiana dei Geriatri Ospedalieri, sezione Emilia-Romagna

Dr. Giovanni Gelmini, Direttore Sanitario Casa di Riposo di Casalbuttano (CR)

Dr.ssa Patrizia Guerra, Responsabile Servizio Sociale Comune di Modena

Dr. Giovanni Iorio, Coordinatore Responsabile Area Interventi Residenziali Anziani Comune di Modena

Dr.ssa Tiziana Lavalle, Direttore Assistenziale, A.USL Piacenza

Dr.ssa Daniela Mazzali, Responsabile Ufficio di Piano per la Non Autosufficienza, Unione Comuni Modenesi Area Nord

Prof. Mirco Neri, professore associato Cattedra di Gerontologia e Geriatria, Università di Modena e Reggio Emilia, Responsabile Centro Esperto Disturbi Cognitivi Distretto di Modena, A.USL Modena

Dr.ssa Morena Pellati, Direttore Dipartimento Cure Primarie e Responsabile Centro Distrettuale Disturbi Cognitivi, Distretto di Correggio, A.USL Reggio Emilia

Dr. Alessandro Pirani, medico di medicina generale, Responsabile sanitario Casa Protetta "Piattis" di Cento (FE) e Responsabile Centro Esperto Disturbi Cognitivi Distretto di Cento, A.USL Ferrara

Dr.ssa Annalena Ragazzoni, medico di medicina generale, specialista in gerontologia e geriatria, presidente Gruppo Assistenza Familiari Alzheimer - Carpi (MO)

Dr.ssa Caterina Rontauroli, medico geriatra RSA "Villa Pineta" di Gaiato, Pavullo (MO)

Dr. Marco Solieri, medico di medicina generale Nucleo Cure Primarie di Cavezzo-Medolla-S. Prospero; responsabile sanitario Casa Protetta "Villa Rosati" di Cavezzo (MO)

Dr. Andrea Spanò, Responsabile U.O. Cure Primarie, Distretto di Pavullo, A.USL Modena

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Inviare le schede di iscrizione a:
Centro di Valutazione e Ricerca Gerontologica
Università di Modena e Reggio Emilia
Tel. 059.436066 - fax 059.242908
Sig.ra Donatella Carnevali
e-mail: belloi.luciano@unimo.it

U.O. Salute Anziani Distretto n° 2 Mirandola
A.USL Modena
Tel. 0535.602436 - 0535.29697 - fax 0535.29691
Sig.ra Pierangela Guerzoni
e-mail: p.guerzoni@ausl.mo.it

Con la collaborazione di:
Casa di Cura Villa Pineta di Gaiato - Pavullo (MO)
Casa di Cura Villa Igea - Modena
Casa di Cura Villa Rosa - Modena

SEGRETERIA SCIENTIFICA

Luciano Belloi
Andrea Fabbo
Guido Federzoni

ISCRIZIONE GRATUITA

Da far pervenire alla Segreteria Organizzativa entro il 15 maggio 2008

CREDITI ECM

Richiesti per le seguenti figure professionali: medici, infermieri, fisioterapisti, educatori, psicologi, assistenti sanitari

Gli abstract dei poster vanno inviati alla segreteria scientifica entro il 30 aprile 2008 per mail: a.fabbo@ausl.mo.it o via fax al n. 0535.29691

Gli atti del convegno saranno pubblicati sulla rivista Geriatria Extraospedaliera *Organo Ufficiale della Associazione Geriatri Extraospedalieri*
www.associazionegeriatri.it

SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
EMILIA-ROMAGNA
Azienda Unità Sanitaria Locale di Modena

Geriatria Territoriale Italiana - Sezione Emilia-Romagna

Presidenti del Convegno
Luciano Belloi
Andrea Fabbo

STRUTTURE INTERMEDIE, DOMICILIO E CURE PRIMARIE NELL'ASSISTENZA ALL'ANZIANO. QUALE FUTURO PER LA QUALITÀ?

CONVEGNO REGIONALE AGE 2008

Modena, 6 giugno 2008
Aula Magna Facoltà di Medicina
Via del Pozzo, 71

Con il Patrocinio di

I prossimi venti anni saranno caratterizzati, secondo le stime più recenti dei demografi, da un aumento significativo (circa tre volte maggiore rispetto all'attuale) della popolazione anziana.
Se questo dato di innalzamento della aspettativa media della vita deve essere letto con favore perché indica un miglioramento generale delle condizioni di salute e di qualità di vita della popolazione, non bisogna dimenticare altresì che ciò determinerà anche un aumento complessivo delle patologie cronico-degenerative con incremento degli anziani con significativa complessità clinica ad elevato rischio di disabilità, instabilità, fragilità e conseguente carico bio-psico-sociale per i caregiver formali ed informali in tutti i setting assistenziali.
Noi geriatri siamo consapevoli di come il cosiddetto health care system, nonostante l'impegno profuso soprattutto nella nostra regione, presenti dei punti di debolezza che non garantiscono la quadratura del sistema.
Risulta pertanto necessario un confronto basato sulla operatività condivisa, non solo di idee, senza dubbio fondamentale, ma di organizzazioni, abilità, procedure, che permettano la messa in circolo dei saperi per le varie figure che quotidianamente devono trasmettere professionalità nella quotidiana care dei loro assistiti.
L'assistenza all'anziano deve essere "condita" con la ricerca continua della qualità non solo attraverso percorsi che garantiscano la specifica scelta di strumenti di valutazione individuale, di approcci terapeutici più mirati, di luoghi più idonei alla cura ed alla "care" del paziente anziano, ma anche grazie a sistemi di collaborazione e comunicazione più pronti ed adeguati tra i diversi setting di cura e "care" per superare difficoltà, conflittualità ed incomprensioni.
Questi principi, condivisi dal consiglio direttivo dell'AGE sez. Emilia Romagna, sono ben rappresentati nel contesto delle tematiche del nostro secondo convegno. La scelta di professionisti che a vario livello hanno a che fare con gli aspetti clinici, assistenziali e sociali sono una garanzia per individuare spunti di programmazione e di operatività che saranno senza dubbio utili nell'ambito lavorativo di ciascuno di noi.

Piero Angelo Bonati
Presidente AGE sezione Emilia Romagna

PROGRAMMA

8.30 Iscrizione e registrazione dei partecipanti

9.00-9.30 Saluto delle Autorità:
Assessore Servizi Sociali Comune di Modena:
Francesca Maletti
Preside della Facoltà di Medicina e Chirurgia:
prof. Aldo Tomasi
Direttore Sanitario A.USL di Modena:
dott.ssa Kiriakoula Petropulacos
Presidente Ordine dei Medici di Modena:
dr. Nicolino D'Autilia
Presidente AGE Nazionale:
dr. Salvatore Putignano

Prima Sessione: h 9.30 - 11.00
moderatori: *Luciano Belloi, Silvana Borsari*
Le strutture intermedie oggi: il punto di vista sanitario e sociale.
Prima Parte

La definizione delle strutture intermedie
Alberto Cester

La nuova complessità dell'anziano in struttura residenziale
Giuseppe Angeli, Simona Bergamini, Marco Solieri

La relazione e le controversie con l'ospedale
Fernando Anzivino

Pazienti critici con grave disabilità acquisita: una proposta di adattamento dei parametri assistenziali in RSA
Andrea Spanò, Caterina Rontaruoli**
* Con la collaborazione di:
Antonella Bardani, Maria Gemma Tedeschi, Daniela Tintori, Loretta Cantergiani, Alessandro Pasini, Maria Teresa Nobile, Maria Pia Biondi

h 11.00 - 11.30 **Un caffè con Mirco Neri che presenta il libro *"In viaggio con Luigi"* di Carla Gandolfi e Piero Angelo Bonati**

Seconda Sessione: h 11.30 - 13.00
Moderatori: *Marcello Burgoni, Alberto Ferrari*
Le strutture intermedie oggi: il punto di vista sanitario e sociale.
Seconda Parte

Il governo clinico e l'informatizzazione: il progetto dell'A.USL di Modena
Rocco Amendolara, Andrea Fabbo, Giovanni Iorio

I sistemi di classificazione nella operatività quotidiana
Gianluca Boldrocchi

La misurazione della qualità assistenziale in struttura
Giovanni Gelmini

Cosa cambia con le Aziende Pubbliche di Servizi alla Persona (ASP)
Daniela Mazzali

PAUSA PRANZO: h 13.00 - 14.30

Nella pausa pranzo SESSIONE POSTER moderata da *Andrea Fabbo* e *Morena Pellati*

Terza Sessione: h 14.30 - 16.30
Moderatori: *Piero Angelo Bonati, Guido Federzoni*
La domiciliarità

L'applicabilità della valutazione multidimensionale nella distribuzione delle risorse
Giuseppe Buonanno

L'assistenza domiciliare integrata nell'anziano complesso
Annalena Ragazzoni

Specificità del nursing nel piano assistenziale integrato
Tiziana Lavalle

La continuità assistenziale e la gestione in emergenza dell'anziano con demenza
Luc Pieter De Vreese

I rapporti con i famigliari nella gestione dei casi complessi
Alessandro Pirani

Il ricovero di sollievo come sostegno alla domiciliarità: quali criteri?
Paola Del Vecchio, Patrizia Guerra

h 16.30
Conclusioni di: *Raffaele Fabrizio*
Servizio Governo dell'integrazione socio-sanitaria e delle politiche per la non autosufficienza - Regione Emilia Romagna
Consegna Questionari per ECM

La dimissione protetta: un modello di integrazione ospedale-territorio per la continuita' assistenziale dell'anziano non autosufficiente

A. Fabbo, P. Guerzoni, D. Mazzali *,B. Menza, A. Roncatti, M. Turci, G. Schirripa**, P. Zucchi, N. Michelini - *U.O. Salute Anziani, Distretto di Mirandola, A.USL Modena; * SAA Unione Comuni Modenesi Area Nord; ** Direzione Sanitaria Ospedali di Mirandola e Finale E. (MO).*

La rete dei servizi per la gestione della non autosufficienza del Distretto di Mirandola (uno dei 7 Distretti dell' A.USL di Modena collocato nella zona di pianura a nord della provincia con una popolazione complessiva, suddivisa in 9 Comuni, di circa 80.000 abitanti con una percentuale di ultra75enni pari al 10,3 % dell'intera popolazione) comprende: 64 posti letto di Lungodegenza Post-Acuzie e Riabilitazione Estensiva collocati c/o il Presidio Ospedaliero, 9 Servizi Sociali Comunali con 13 assistenti sociali, 67 Medici di Medicina Generale organizzati in 5 Nuclei di Cure Primarie con gli infermieri del Serv.Infermieristico Domiciliare e gli assistenti sociali dei Comuni, 5 strutture residenziali con 304 posti convenzionati (con due nuclei ad alta intensità assistenziale di 40 posti letto ed un nucleo Alzheimer di 30 posti letto) , 5 strutture semiresidenziali (Centri Diurni) , 9 servizi di Assistenza Domiciliare Comunale (SAD) organizzati in 5 punti intercomunali di erogazione corrispondenti all'articolazione dei Nuclei di Cure Primarie. In questo contesto riprogettare e attualizzare un percorso di dimissione protetta, nella logica dell'appropriatezza organizzativa e dei bisogni emergenti di una popolazione sempre più anziana e fragile, ha fornito ai Servizi Ospedalieri e Socio-Sanitari del Distretto di Mirandola, nuove opportunità, per consolidare l'integrazione fra processo di cura, riabilitazione e continuità assistenziale, tenendo conto della forte sinergia fra Nuclei di Cure Primarie (medici di medicina generale ed assistenti sociali), Direzione del Distretto e Amministrazioni locali.

Il percorso della "dimissione protetta", attraverso procedure condivise di segnalazione e passaggio in cura fra i diversi gestori delle fasi del progetto assistenziale, ha realizzato in tal modo un collegamento operativo fra i servizi sociali, i nuclei di Cure Primarie del Distretto ed i reparti di degenza ospedaliera (fin dall'accesso del paziente in ospedale e quindi anche attraverso il coinvolgimento dei Servizi di Pronto Soccorso) con la finalità di migliorare ed ottimizzare l'assistenza al paziente, nel passaggio dalla fase acuta (ospedalizzazione) alla fase subacuta e/o cronica (domicilio, rete dei servizi socio-sanitari), in relazione ai suoi bisogni ed al tipo di patologia. In questa ottica gli obiettivi del progetto sono stati quelli di: 1) prevenire attraverso la segnalazione precoce di accesso al PS ospedalizzazioni inappropriate e sensibilizzare e focalizzare l'attenzione del personale dei servizi di emergenza-urgenza del paziente fragile per supportare la tempestività degli interventi sul territorio; 2) migliorare la continuità e la qualità delle cure e dell'assistenza; 3) utilizzare al meglio le risorse esistenti all'interno dell'intero sistema Ospedale-territorio e favorire il ricorso all'Assistenza Domiciliare Integrata (ADI); 4) sperimentare un sistema omogeneo, valido per tutto il territorio, per sostenere i soggetti più fragili; 5) realizzare un Punto Unico di Riferimento per le Dimissioni Protette che fosse da collegamento fra i servizi territoriali ed ospedalieri.

Nel nostro modello organizzativo la dimissione protetta prevede 4 FASI: 1) identificazione e "screening" del paziente a rischio all'interno dell'ospedale; 2) segnalazione del caso: attivazione del percorso"attraverso la segnalazione da parte delle UU.OO. Ospedaliere al Punto unico di Riferimento; 3) valutazione dei bisogni socio-sanitari da parte dell'infermiere "case-manager" che individua il percorso più idoneo per la dimissione del paziente; 4) presa in carico/inserimento nella rete dei servizi socio-sanitari: è la fase della valutazione multidimensionale svolta in reparto da parte di figure professionali differenti a seconda della complessità socio-sanitaria del caso (MMG, Assistente sociale, servizio infermieristico domiciliare, specialista territoriale o ospedaliero ecc.). Per l'accesso alla rete dei servizi per anziani non autosufficienti è attivata l'Unità di Valutazione Geriatria Distrettuale.

In cinque anni di attività del nuovo progetto (dati esistenti dall' 1.01.2003 al 31.12.2007) sono state effettuate n° 1866 dimissioni protette che hanno permesso la realizzazione di alcuni "punti cruciali": 1) evitare che la "segnalazione" ai servizi territoriali socio-sanitari restasse tale senza la realizzazione di un piano assistenziale individuale ed integrato; 2) identificare tempestivamente i casi più complessi (pazienti con problematiche socio-sanitarie ad alto rischio di "rientro" nella rete ospedaliera) attraverso il Servizio di Pronto Soccorso; 3) diffusione ed integrazione del protocollo soprattutto nei reparti per acuti per evitare che esso fosse applicato solo dopo il trasferimento in Lungodegenza (PARE) anticipando i tempi ed evitando in tal modo il prolungamento della degenza ospedaliera; 4) riduzione delle giornate di degenza nelle UU.OO. per acuti facilitando il ricorso alla post-acuzie e all'inserimento nella rete dei servizi; 5) far prevalere all'interno della rete stessa gli interventi di tipo domiciliare (delle dimissioni protette effettuate ben n° 1350, corrispondenti al 72 % dei casi esaminati, hanno previsto progetti assistenziali domiciliari; 6) promuovere fra i diversi gestori (Pronto Soccorso, Reparti Ospedalieri, Servizi Sociali,Nuclei di Cure Primarie, Servizio Assistenza Anziani, Rete dei Servizi) la cultura dell'approccio "olistico" al paziente, secondo il modello della valutazione multidimensionale e biopsicosociale; 7) uniformare le procedure e i percorsi di presa in carico dei pazienti attraverso la qualità dei programmi educativi e di formazione continua del personale; 8) attivare un vero punto unico di riferimento dell'assistenza territoriale non solo per il Distretto ma soprattutto per i servizi ospedalieri in linea con gli obiettivi regionali e aziendali.

Protocollo sperimentale di validazione della scheda Noppain nelle residenze per anziani di Modena e di Mirandola

Luc P. De Vreese, A. Fabbo*, P. Vacondio, R. DeGesu, A. Miconi,P. Guerzoni* L. Belloi *- Area Salute Anziani, Distretti di Modena e *Mirandola, Dipartimento Cure Primarie, A.USL Modena*

Background: Il dolore è un'esperienza sensoriale ed emotiva spiacevole associata ad attuale o potenziale danno tessutale (IASP). Le conseguenza del dolore possono essere molte e riconducono tutte ad un peggioramento della qualità della vita del soggetto che ne fa esperienza. La prima azione per il trattamento del dolore è la valutazione. Da diversi studi risulta che la prevalenza di dolore nei pazienti anziani ospiti di case di cura è del 40-80% e che il 50-60% delle persone istituzionalizzate hanno deficit cognitivo o demenza, per la maggior parte di grado severo. La presenza di demenza rappresenta una barriera per la valutazione del dolore, soprattutto là dove c'è compromissione di giudizio, di pensiero astratto, e di capacità di linguaggio. Ciò porta a sottostimare la presenza di dolore in tale popolazione con conseguente trattamento inadeguato, persistenza o accentuazione di BPSD fino all'insorgenza di un Delirium superimposto a Demenza (DSD) vero e proprio. Da tali considerazioni emerge quindi la necessità di sviluppare strumenti di valutazione mirati a tale popolazione. **Obiettivo:** il nostro studio ha come scopo la validazione in italiano di una scala osservazionale (Non-Communicative Patient's Pain Assessment Instrument (NOPPAIN, Snow et al. 2004) per render disponibile un adeguato strumento di valutazione del dolore in pazienti non comunicativi. **Metodo:** lo studio verrà condotto su un campione di pazienti arruolato fra gli ospiti delle Residenze per Anziani di Modena e di Mirandola (8 pz ogni residenza). Saranno inclusi pz con Demenza di Alzheimer (NINCDS-ADRDA, McKhann et al., 1984), stadiazione GDS 7/FAST 7a-f.; ed esclusi pz con DSD o con sviluppo di dolore acuto tra la prima e la seconda valutazione. A tali pz sarà somministrata la NOPPAIN da due operatori indipendenti subito dopo l'assistenza (inter-rater) e ripetuto il giorno successivo da uno dei due (intra-rater). Per verificare la validità di criterio e discriminante della scala verranno compilate dal personale sanitario rispettivamente le scale DOLOPLUS2 e la Brief Agitation Rating Scale. Saranno inoltre effettuate misurazioni dei parametri fisiologici PA, FC, FR, midriasi/miosi durante ogni momento di valutazione. Infine saranno registrate per ciascun operatore le seguenti covariate: età, durata della professione e durata della conoscenza dell'ospite. I dati, dopo essere stati raccolti saranno analizzati al fine di valutare l'affidabilità test-retest e inter-rater, la consistenza interna, la validità di criterio (NOPPAIN vs DOLOPLUS2), e la validità discriminante (BARS). Lo studio prevede un primo momento di formazione (fino a Maggio 2008) comprendente la selezione della casistica e la formazione dei valutatori (apprendimento degli strumenti e pratica) e un secondo momento per la raccolta dei casi (entro Settembre 2008). **Conclusioni:** la NOPPAIN è una scala osservazionale per la valutazione del dolore in pz con alterata capacità di comunicazione. Consiste di 4 sezioni e combina le informazioni ottenute riguardanti il comportamento nel dolore (es., parole, rumore, espressioni facciali, atteggiamenti antalgici e agitazione), la tipologia di assistenza e una scala Likert per l'intensità del dolore. Se i dati confermano l'affidabilità e la validità della versione italiana della scala NOPPAIN, il personale di cura delle residenze in Italia avrà una nuova opportunità di effettuare trattamenti più adeguati migliorando così la qualità di vita di residenti anche se affetta da demenza grave.

I Caregivers dei pazienti affetti da demenza d'Alzheimer: valutazione del disagio psicologico e pianificazione dell'intervento

Daniela Rebecchi, Elisa Bergonzini, Vincenzo Di Castri, Davide Di Francia, Simona Moscardini, Nicoletta Nigro, Cinzia Sgarbi, Raffaele Tucci, Cristina Vecchio, Rabih Chattat * - *Servizio di Psicologia Clinica, Dipartimento Salute Mentale, A.USL Modena*
** Facoltà di Psicologia, Università Degli Studi di Bologna*

I caregivers dei pazienti affetti da demenza sono esposti, lungo il decorso della malattia, a stress e molti studi sottolineano la alta incidenza del disagio psicologico e dei conflitti familiari ed interpersonali. Fra le attività dei clinici che si occupano dei disturbi della memoria, l'assessment dei caregivers sta diventando una questione di primaria importanza e differenti approcci sono proposti per rispondere ai loro bisogni. Alcuni studi sottolineano come non tutti i caregivers accettino una presa in carico psicologica.
Il principale scopo di questo studio è quello di riconoscere i fattori correlati al coinvolgimento dei familiari negli interventi psicologici ed individuare quale approccio sia utile al fine di dar risposta ai loro bisogni.
Presentiamo il primo livello di uno studio sugli esiti del trattamento nei caregivers afferenti ai Consultori per i Disturbi Cognitivi dei 7 distretti dell'Azienda USL di Modena negli ultimi 9 mesi.
La ricerca, in collaborazione con l'Università degli Studi di Bologna, prevede la somministrazione ai familiari di diverse scale (GHQ,ZARIT,PGWBI, stato di salute fisica) all'inizio e alla fine dell'intervento psicologico, sia esso individuale o gruppale.
Il questa prima fase sono stati coinvolti 123 caregivers primari e raccolti i seguenti dati: MMSE,NPI, ADL e IADL dei pazienti affetti da demenza oltre ai dati sociodemografici. A tutti i caregivers è stato somministrato il General Health Questionnaire (GHQ) per l'assessment del disagio generale ed una scala a 5 items per valutare la loro consapevolezza della malattia. I caregivers sono principalmente donne con una età media di 56 anni.
I risultati sottolineano una alta correlazione fra attività funzionale (ADL) e punteggio GHQ mentre non vi è nessuna correlazione con altri dati sociodemografici.
Non vi sono correlazioni fra disagio psicologico e compromissione cognitiva (MMSE) o sintomi comportamentali (NPI).
Possiamo concludere che, in questo iniziale stadio della malattia, l'aspetto più importante sia la perdita di autonomia della persona affetta da demenza che è percepita come difficile da gestire e fonte di disorientamento per i familiari.
Tale dato mostra come sia necessario prestare attenzione a quei caregivers con altro grado di stress già nelle prime fasi della malattia, i quali possono beneficiare di interventi precoci al fine di prevenire l'instaurarsi di ulteriore disagio psicologico.

L'anziano in fase terminale: un percorso di sensibilizzazione e formazione del personale socio-sanitario del distretto di Mirandola

Lidia Silvano *- Psicologa formatrice di Personale,* ***Andrea Fabbo*** *- U.O. Salute Anziani Distretto di Mirandola A.USL Modena,* ***Daniela Mazzali*** *- Ufficio di Piano per la Non Autosufficienza, Unione Comuni Modenesi Area Nord*

Il Piano Sociale di Zona del distretto di Mirandola per il triennio 2005 – 2007 recepiva alcune criticità rispetto all'assistenza all'anziano affetto da patologie croniche in fase terminale di vita nei vari setting di cura, ospedale, RSA/Casa Protetta, domicilio; in particolare, sottolineava eccessiva invasività nelle fasi terminali di malattia, utilizzo esasperato della tecnologia, sanitarizzazione e scarsa umanizzazione nelle cure prestate, accanimento terapeutico, scarsa conoscenza dei trattamenti antidolorifici e palliativi in questa categoria di pazienti, problemi di comunicazione con i malati ed i loro familiari. In risposta agli obiettivi indicati dal Piano, nel 2006 si è dato quindi il via ad un progetto complessivo che ha previsto un primo step di formazione rivolto ai referenti dei servizi sociali e sanitari del territorio (primari, medici e caposala di lungodegenze; medici, coordinatori e RAA di RSA e CP, MMG) al fine di sensibilizzare sull'argomento e favorire una riflessione sia personale che professionale sul tema del morire in età anziana e sulle modalità, i tempi, gli spazi, l'attenzione che ciascuno, nell'ambito della professione, dedica abitualmente a questi momenti pregnanti della vita degli anziani che gli sono affidati in cura. Le scelte professionali difficili rispetto alla gestione dei momenti di fine vita sono state affrontate secondo l'approccio laico e spirituale, da docenti di fama nazionale e grande esperienza professionale che hanno coinvolto i partecipanti in discussioni ed esercitazioni, sollecitando dubbi e domande, invitando ad interrogarsi, aiutando ad esplorare la materia, ribadendo l'importanza del perseguimento di risposte personalizzate supportate da importanti investimenti sulla comunicazione. A seguito di questo primo momento formativo è stato individuato un team costituito da rappresentanti dei diversi ruoli professionali a cui è stato affidato il compito di studiare il percorso formativo di secondo livello che prevede il coinvolgimento di tutti gli operatori del Distretto dei Servizi ospedalieri, residenziali e domiciliari. Sotto la guida di una psicologa esperta di formazione, il gruppo di lavoro, nel mettere a punto contenuti e metodi della successiva formazione, ha funzionato anche come detonatore di vissuti ed esperienze personali pregnanti che sono stati condivisi ed elaborati assieme divenendo punto di partenza per ulteriori approfondimenti e riflessioni, nonché oggetto di confronto, scambio e arricchimento professionale e umano. Così, le esercitazioni, i casi, le situazioni da simulare che sono poi stati proposti ai successivi cicli formativi sono tutti stati elaborati a partire da esperienze, vissuti individuali, osservazioni empiriche coniugati con contenuti scientifici e con riferimenti letterari. I temi del morire e della morte hanno consentito a punti di vista, tradizionalmente diversi e distanti, come quello sociale e quello sanitario, di trovare molti elementi di contatto e condivisione, di scoprirsi ugualmente inermi e indifesi, soli, a volte impotenti e spesso impreparati soprattutto rispetto all'uso della comunicazione con pazienti e familiari. Ma hanno anche permesso di individuarsi come risorse reciproche e fonti di preziose informazioni.

Quanto il bisogno di formazione sull'argomento da parte degli operatori sia avvertito si è constatato all'avvio del primo ciclo di incontri rivolti agli operatori: sono pervenute alla segreteria organizzativa, infatti, ben 52 domande di iscrizione che sono state accolte. I partecipanti sono stati per il 73% operatori sociali e sanitari di CP/RSA, per il 19% Infermieri dell'ospedale e per l'8% Infermieri delle Lungodegenze. Il corso è stato articolato in 4 incontri per complessive 20 ore; i primi due incontri sono stati dedicati a fornire soprattutto contenuti conoscitivi, ad eccezione della somministrazione di un questionario che invitava a porsi in prima persona nella condizione di malato alla fine della vita e ad interrogarsi su scelte, opzioni, desideri che, proiettati in quella situazione, si vorrebbero per sé. La seconda parte, concentrata sul tema della comunicazione con il malato, con i familiari e nell'équipe, ha previsto esercitazioni, discussioni di casi, simulazioni. Il corso nel suo complesso è stato molto apprezzato ed ha permesso di tarare ulteriormente l'approccio per le edizioni successive. Si è scelto, infatti, di ridurre drasticamente il numero dei partecipanti, di aumentarne il coinvolgimento attraverso esercitazioni e discussioni di casi anche nei primi due incontri, di dedicare edizioni del corso esclusivamente a operatori di SAD ed altre a personale di CP/RSA, lungodegenza, ospedale, pur mantenendo in entrambi i casi aule multidisciplinari. I partecipanti sono infatti invitati a vivere in aula situazioni pregnanti che si possono incontrare sul lavoro, a sperimentare direttamente emozioni, a porsi domande e interrogativi, a cogliere aspetti che non sono abituati a tenere in considerazione, a provare ad usare le tecniche e le strategie di comunicazione illustrate, a portarsi via dal corso "esperienza".

Stimolazione multisensoriale e "approccio Snoezelen" nella cura degli anziani affetti da demenza.

Patrizia Zucchi[1], Laura Dall'Olio[1], Daniela Mazzali[2], Enrico Orofino[3], Flavia Orsi[2], Andrea Fabbo[1]. *[1]A.USL Modena, Distretto 2 di Mirandola; [2] Unione Comuni Modenesi Area Nord [3] Engilab e Safe, Firenze*

La stimolazione multisensoriale, nata in Olanda negli anni Settanta per le persone affette da disabilità intellettiva, è un intervento terapeutico condotto all'interno di un ambiente chiamato "Snoezelen Room" utilizzato a scopo riabilitativo e occupazionale che fa ricorso a tutti e cinque i sensi e alla loro interazione attraverso: effetti luminosi, effetti musicali e uditivi, superfici tattili e in movimento, aromi e stimoli gustativi. Il termine "Snoezelen " (dall'unione di due verbi olandesi "Snuffelen = esplorare" e "Doezelen = rilassare"), nato dai primi esperimenti condotti da J.Hulsegge e A.Verheul al De Hartenberg Institute in Olanda (1975) è oggi diventato sinonimo di stimolazione multisensoriale controllata utilizzata per persone con gravi disabilità intellettive che vengono esposte ad un ambiente "calmante" e "stimolante" sui cinque sensi.

La stimolazione viene in genere realizzata in ambienti dedicati: la progettazione di tali ambienti nasce dalla necessità di trovare uno spazio di osservazione tale da accogliere una serie di soluzioni mirate a stimolare i soggetti su più canali sensoriali. L'ambiente Snoezelen utilizza: fonti luminose (tubo "a bolle", proiettore di immagini, fibre ottiche di vario tipo), musica rilassante e/o intermittente, pavimento e soffitto multicolore o con fibre ottiche, pannelli "vibranti" o interattivi, superfici tattli, poltrone oscillanti e letti vibranti (anche a tempo di musica) o "ad acqua", diffusore di essenze profumate.

Per le sue caratteristiche la stanza si adatta alla gestione degli anziani affetti da demenza di Alzheimer e altre forme di demenza con gli obiettivi di: a)controllare i disturbi del comportamento che possono complicare tutte le fasi della malattia e che creano elevato stress e carico assistenziale al cargiver (sia formale che informale); in particolare si tenta di ridurre l'agitazione psicomotoria e il vagabondaggio; b)stimolare le capacità residue della persona affetta da demenza tramite le sollecitazioni plurisensoriali; c) tentare di trovare un canale di comunicazione (specialmente nelle fasi più avanzate di malattia) di tipo non verbale. I pochi studi presenti in letteratura ed esperienze europee, in particolare olandesi, hanno dimostrato effetti positivi per le persone affette da demenza in fase medio-grave di malattia in particolare su: tono dell'umore (Moffa et al. 1993; Pinkney, 1997; Baker et al. 1998), aumento dell'attenzione dei pazienti verso il loro ambiente (Paull et al, 1998),aumento di iniziativa, linguaggio spontaneo, relazione con gli altri, aumento della serenità e della attenzione, diminuzione dello stato confusionale (Baker et al. 2001). Uno studio olandese (J Van Weert, JAGS, 2005) che ha messo a confronto anziani affetti da demenza assistiti nelle 24 ore in ambienti strutturati secondo la metodologia Snoezelen con anziani affetti da demenza assistiti in maniera tradizionale, ha evidenziato che la stimolazione multisensoriale sembra avere un effetto positivo in particolare modo sul comportamento disturbante e rinunciatario della persona affetta da demenza ottenendo un miglioramento significativo di apatia, trascuratezza, oppositività (o comportamento ribelle), aggressività e depressione. Le possibili ripercussioni nella gestione degli anziani con decadimento cognitivo potrebbero essere un minore utilizzo nell'uso degli psicofarmaci (Boyle et al. 2003) con conseguente riduzione dei costi e una diminuzione della cause di "incidenti" e complicanze che accompagnano il decorso della demenza. La sperimentazione che nasce al Nucleo Alzheimer del CISA di Mirandola, che è già stato identificato dalla Regione come uno dei riferimenti provinciali per la cura e la gestione delle problematiche specialistiche della demenza , vuole anche essere uno stimolo per l'applicazione della stimolazione multisensoriale a tutta la rete dei servizi distrettuale dedicata alla non autosufficienza e alla disabilità.

Infatti la stanza , gestita da terapisti ed operatori formati "ad hoc" sarà aperta anche all'esterno (per anziani e disabili che risiedono a domicilo) con l'obiettivo di migliorare con modalità innovative il benessere e la qualità della vita delle persone assistite.

Bibliografia

- Monografia curata da E. Orofino "La stimolazione plurisensoriale in ambito riabilitativo: utilizzo degli ambienti Snoezelen" pubblicata da "Riabilitazione Oggi" (Anno XXI, n° 10, Dic. 2004)
- E.Orofino, 2006 "Approccio Snoezelen: ambienti di rilassamento e stimolazione plurisensoriale" in G.Rinoldi, L.Espagnoli, M.Roncaglia ALLA RICERCA DELLA PERSONA SMARRITA, Pordenone, Centro Studi Alzheimer-Perusini, pp.95-109
- J.C.M. van Weert, A.M. van Dulmen, P.M.M. Spreeuwenberg, M.W. Ribbe, J.M. Bensing Behavioral and mood effects of snoezelen integrated into 24-hour dementia care. JAGS: Journal American of the Geriatrics Society: jrg. 50, 2005, nr. 1, p. 24-33

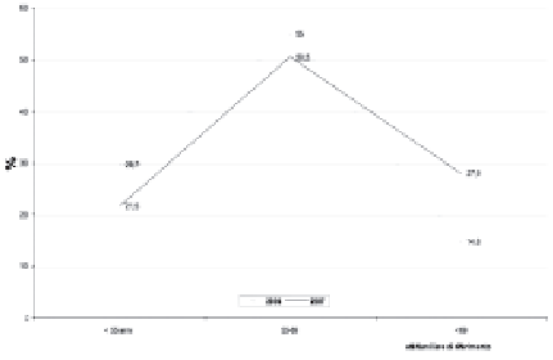
Il care-giver all'interno del modello bio-psico-sociale (BPS): fragilità e aspettative

A. Tragnone, P. Kalfus, A. Lolli - *Consultorio Anziani e Assistenza Domiciliare Distretto di Casalecchio di Reno Azienda USL Bologna*

Secondo i dati regionali elaborati dal Sistema Informativo delle Politiche Sociali (attivo dal '99) emerge che complessivamente circa il 79,4% degli anziani non autosufficienti non residenti al proprio domicilio è attualmente ospite di una casa protetta. Si tratta di servizi che intervengono sulla persona in modo globale, focalizzando l'attenzione oltre che sulle patologie e sui deficit funzionali di cui il soggetto è portatore, anche sul contesto socio-ambientale di riferimento.
Nella realtà del Distretto è emerso che la dimensione socio-ambientale risulta essere il parametro vincolante per una concreta possibilità di assistenza: la carenza di relazioni familiari significative o più spesso una ridotta capacità di presa in carico da parte della rete informale si è dimostrata essere il fattore determinante per una scelta di istituzionalizzazione indipendentemente dal grado di non autosufficienza e complessità sanitaria dell'anziano da assistere (Internal and Emergency medicine, maggio 2007) L'osservazione sul campo da parte della UVGT ha dimostrato l'esistenza di una "fragilità" del nucleo familiare nel 62% circa dei casi valutati (cfr tabella 1)
I figli rappresentano il care-giver di riferimento nel 62% dei casi; nella maggior parte dei casi si tratta di figlie (femmine 59,1% vs 40,9% maschi)
Tabella 1

RETE FAMILIARE ADEGUATA	RETE FAMILIARE FRAGILE : CON NECESSITA' DI SUPPORTI SOCIO/SANITARI	RETE FAMILIARE FRAGILE: ANCHE SE PRESENTE, NON DISPONIBILE AD ASSISTERE
37,5 %	**35,4%**	**27%**

Grafico 1



Relativamente alla fragilità, come dato di immediato riscontro, si cita il parallelo invecchiamento del care-giver che accompagna l'aumento dei grandi vecchi da assister. Nel grafico 1 si osserva un evidente aumento dei care-giver appartenenti alla fascia di età > 69 anni come si evidenzia da indagini di qualità svolte in due anni successivi .
L'obiettivo dei Servizi è il superamento della condizione di asimmetria fra struttura e ospite/familiare al quale deve essere assicurata la libertà e la capacità di esprimere giudizi di soddisfazione indipendentemente dai rapporti di cura medico/assistito di tipo top-down.
Nel Distretto sono in fase di sperimentazione forme di unione dei parenti degli ospiti che attraverso un comitato possa dare voce agli ospiti di struttura affrontando, attraverso il dialogo e il confronto con lo staff, le problematiche che di volta in volta si presentano. Resta fondamentale la partecipazione del familiare alla vita dell'ospite mediante la condivisione delle attività assistenziali pianificate tendo conto dei bisogni del singolo anziano.
Si tratta di azioni preliminari avviate nella consapevolezza che lo scenario assistenziale futuro appare idealmente orientato ad una sempre maggiore assistenza in contesto istituzionale, proprio come diretta conseguenza delle trasformazioni sociali del care-giver. Da qui l'interesse crescente circa l'approfondimento della condizione di fragilità e dello sviluppo di metodologie di rilevamento della qualità adeguate alla condizione di bisogno/fragilità .

Il benessere del malato di demenza in stadio lieve-medio e medio-grave di malattia come vero output della stimolazione cognitiva centrata sulla persona: alcune riflessioni

Lidia Silvano - *Psicologa formatrice*

"La medicina,…proprio perché scienza e non magia, perché radicata nella fisica e non nella metafisica, perché fondata sulla ragione e sulla sperimentazione, e non sulla intuizione… non può andare al di là delle apparenze, dei fatti, di ciò che è percepibile dai sensi. E questo approccio mi lasciava un vuoto, un vuoto di comprensione perché ero sempre più persuaso di qualcos'altro dentro le cose, un qualcos'altro che la scienza, per come sono fatte le sue reti, non riesce a pescare nel mare della realtà…..la scienza cerca di capire e si spiegare il mondo facendolo a pezzi, misurandolo, pesandolo, osservandolo e possibilmente riproducendolo. Come può allora cogliere il fuoco che è in un pezzo di legno? L'albero che è in un seme, la gioia, la tristezza che covano nel petto di tutti?"
Queste considerazioni di Terzani mi servono da stimolo per dare corso ad alcune riflessioni che da tempo si affacciano alla mente a proposito delle attività di stimolazione cognitiva con malati di demenza ospiti di Centri Diurni e Case Protette, ma anche con utenti di Servizi Domiciliari con approccio specialistico a questa tipologia di utenza.
Nell'approccio formativo che ho perseguito in questi anni ho scelto di usare le metodiche e gli esercizi specificamente rivolti a fare "lavorare" le diverse funzioni cognitive e a mantenere in attività capacità di vita quotidiane strumentali e funzionali, esclusivamente come mezzi per offrire momenti di benessere alla persona e non come tecniche volte a conservare capacità residue. Ciò nella consapevolezza della inesorabilità della progressione della malattia e per evitare fraintendimenti e false illusioni sia negli operatori che nei caregivers familiari. Tuttavia, nel momento in cui, per esigenze scientifiche e di pianificazione aziendale, si tratta di dare riconoscibilità e validità a questo modo di lavorare, si fa generalmente ricorso all'impiego di test di misurazione della cognitività applicati prima e dopo il ciclo di attività, in palese contraddizione con le finalità di questo tipo di interventi. Infatti, per dirla con le parole di V. Serge poiché "il mezzo deve contenere il fine"e l'unico obiettivo da perseguire è fare stare bene il malato, anche solo per pochi minuti, l'approccio della stimolazione cognitiva centrato sulla persona costantemente adatta, fa aderire, crea, in relazione al singolo individuo, le stimolazioni più idonee alle sue capacità residue, ai suoi interessi attuali e precedenti la malattia, alle sue preferenze e abitudini personali, al "qui ed ora" dell'umore e delle reazioni, evitando la rigidità di qualsiasi modello operativo precostituito. Parafrasando Simone de Beauvoir "Perché dare tanta importanza a un attimo dal momento che non ci sarà memoria? …": perché anche in pochi istanti si può racchiudere l'infinito.
Ciò che andrebbe dunque misurato, per valutare l'idoneità di questo approccio, è il benessere del malato di demenza, prima, durante e dopo l'attività. Ma ciò equivale a dire che occorre dare peso, un peso specifico, a quel qualcosa d'altro che le reti della scienza faticano a imbrigliare. Eppure, dati alcuni indicatori precisi, questi sono facilmente osservabili e riscontrabili dagli operatori nelle reazioni e nei comportamenti dei malati. Occorre dunque dare il via a ricerche accurate che tentino di misurare anche quei cambiamenti emotivi, quelle variazioni di stato d'animo, quei riflessi di umore che comunque si registrano, per quanto labili e passeggeri, ma che sono ugualmente importanti rispetto alle stime ottenute con i punteggi riferiti alle performances cognitive. Ciò per evitare di reificare anche la mente, come già è avvenuto con il corpo, mantenendo invece attenzione alle infinite possibilità contenute nelle espressioni della mente e degli affetti, anche quando ne sia compromesso il pieno funzionamento.
Accanto alla misurazione del benessere dell'utente occorre altresì valutare gli esiti del coinvolgimento degli operatori nella stimolazione cognitiva centrata sulla persona: lo spostamento dell'attenzione dall'utente come portatore di bisogni all'utente come persona, l'appropriarsi di spazi di relazione anche con chi è negli stadi più avanzati di malattia come segno riequilibrante la concentrazione sull'azione assistenziale, la valorizzazione dell'ascolto a fronte dello strapotere dei giudizi e del pre-giudizio, l'accentuarsi dell'interesse per le capacità residue in luogo del privilegio dei deficit e delle carenze, la scoperta di un approccio creativo – pur se sostenuto da metodo e progettazione – in luogo della routine ripetitiva e sterile, il recupero del riconoscimento dei diritti dell'individualità contro la tentazione livellante dello standard, il ri-impossessarsi del senso di responsabilità verso l'utente e i colleghi. Sono questi gli esiti di una corretta impostazione delle attività di stimolazione nei confronti dei malati di demenza che aggiungono valore alla scelta e che meritano di essere accuratamente sottoposti a valutazione nei prossimi anni per dare piena dignità all'approccio stesso.

Bibliografia
- T. Terzani - "Un altro giro di giostra" – Ed. Longanesi, 2006
- S. de Beauvoir – Una morte dolcissima – Einaudi, 1966

La nuova complessità dell'anziano in struttura residenziale

IL PUNTO DI VISTA DELL'ENTE GESTORE

Simona Bergamini - *Coordinatrice RSA- Casa Protetta - Centro Diurno "Cialdini" di Modena*

Cialdini: Casa Protetta, RSA, Centro Diurno.
In questo servizio, da settembre 2006 è cominciata la sperimentazione per accogliere 4 ospiti con Gravi Disabilità Acquisite -(DGR 2068/2004), comunemente chiamati "Casi Critici".
Come Coordinatrice di una struttura di questo tipo e tenendo in considerazione il tema che deve essere trattato oggi, "la complessità dell'anziano in struttura residenziale", credo opportuno soffermarmi sull'importanza nel pensare e strutturare un'organizzazione che continui, sempre e comunque, a tenere ogni singola persona con i rispettivi bisogni, al centro di ogni progetto, idea, pianificazione o cambiamento da apportare.
Nel tempo sono cambiati i riferimenti normativi, i contratti di lavoro, i corsi di formazione; gli enti pubblici hanno appaltato alcuni servizi.
Nel tempo, fra la popolazione italiana, sono aumentati gli over 70 e si è parlato sempre di più di malattie come Demenza ed Alzheimer, e così, nel tempo, è mutata l'utenza, è cambiato il cliente che si rivolge a noi, l'ospite che abita i nostri servizi.
E tutto questo si è intrecciato, si è invischiato, si è contagiato, tanto che i servizi residenziali sono cambiati anch'essi (soprattutto negli ultimi 20 anni) fino a vedere l'entrata in scena di figure professionali oggi determinanti: il RAA, l'animatore, la professionalità dell'operatore addetto all'assistenza che si è prima formato come OTA, AadB, OSA, e che oggi, con un impegno formativo decisamente differente, arriva ad avere il titolo di OSS o di OSSS.
Anche l'infermiere professionale è legato ad una formazione totalmente differente da quella di qualche anno fa.
I servizi residenziali hanno aperto le porte a quei ruoli che hanno potuto così lavorare ed approfondire il discorso relativo ai PAI, alle equipe di lavoro, ai gruppi multiprofessionali.
Cosa si aggiunge a tutto questo? Che i mutamenti fin'ora descritti non sono cessati.
Non voglio annoiare con dati e numeri che vengono solitamente dimenticati in breve tempo, vorrei portare però almeno alcuni esempi del mio servizio che spero possano aiutare a riflettere sul titolo scelto per questo nostro intervento.
In RSA (sono 2 nuclei da 20 posti ciascuno), durante il 2007, sono stati gestiti:

- 9 ospiti con pompe per la nutrizione enterale;
- 1 ospite con ventilazione meccanica non invasiva;
- 16 ospiti con stomia;
- 28 ospiti con somministrazione di ossigeno terapia;
- 20 ospiti in fase terminale;
- 13 ospiti con diabete scompensato;
- ospiti con necessità di frequenti trasfusioni (13 trasfusioni);

Senza aggiungere problemi psichiatrici e comportamentali.
Sui 40 posti di RSA, al 31 dicembre 2007, 15 ospiti hanno un punteggio BINA pari o superiore a 700, mentre sono 6 gli ospiti con punteggio BINA superiore a 800.
Attualmente, come ho già detto, abbiamo in carico 4 "Casi Critici" e sulla base della nostra esperienza, possiamo affermare che comunque, nel momento in cui si parla di questa tipologia di ospiti, non si parla di persone sempre in stato vegetativo, né di presone che ormai necessitano di trattamenti di mantenimento delle condizioni in essere.
In realtà i trattamenti richiesti, ma anche eticamente dovuti a queste persone, sono, a volte, di tipo riabilitativo intensivo. Ciò corrisponde, a seconda del singolo caso, al recupero delle possibili funzionalità residue, alla stimolazione sensoriale, alla rieducazione alla deglutizione, alla rimozione della tracheocannula, alla mobilizzazione, alla rieducazione cognitiva, agli aspetti affettivo-relazionali.
Per accogliere in modo adeguato in struttura queste persone, l'organizzazione si è dovuta modificare. Sono stati pianificati e proposti specifici momenti formativi (ed altri ne verranno attivati). Con delle risorse aggiuntive, ci sono operatori qualificati (OSS), che pur lavorando in una struttura residenziale, hanno la possibilità di poter svolgere appieno il loro ruolo (con mansioni a parte, molto ben definite), integrandosi continuamente con tutto il resto del personale.
Ciò che ho provato a sintetizzare, con questi esempi, andrebbe però tradotto in volti, in relazioni, in momenti di equipe, in momenti di quotidianità, per poter realmente capire cosa comporta organizzare il personale che gestisce e si fa carico di tutto questo.
Provando a chiudere gli occhi, l'unica immagine che mi viene in mente, pensando all'organizzazione del mio servizio, è esattamente quella che vi sto proponendo.
Un'organizzazione, cioè con le sue regole, ma ben attenta ai possibili cambiamenti da proporre e da apportare, per cercare di garantire un miglioramento della qualità del servizio reso e che non si fermi banalmente a delle semplici prestazioni, ben eseguite. E tutto questo non può essere pianificato una volta e poi basta, fermandosi alle prime certezze. Abbiamo invece ormai imparato a procedere, quasi quotidianamente con "Analisi-Pianificazione-Verifica-Messa in atto".
Sottolineo "quotidianamente" (seppur in Casa Protetta i cambiamenti rispetto allo stato di salute degli ospiti sono meno frequenti rispetto ad una RSA), perché ormai diventano momenti di equipe anche solo le visite mediche!

IL PUNTO DI VISTA SANITARIO

Marco Solieri - *Medico di medicina generale, responsabile sanitario Casa Protetta "Villa Rosati" di Cavezzo (MO)*

Se l'organizzazione,la professionalita'e la preparazione del settore assistenziale negli anni è profondamente cambiata,molto è cambiato anche nel settore sanitario: è stata creata la figura del coordinatore delle attivita' sanitarie che è una figura infermieristica dedicata al monitoraggio, al controllo e alla realizzazione dei protocolli clinico-assistenziali all'interno della struttura residenziale, figura che lavora in stretto contatto con il medico e lo staff di direzione composto dalla coordinatrice di struttura e dalle RAA (responsabili attività assistenziali).
I parametri regionali di assistenza sanitaria (numero di infermieri e di fisioterapisti e ore di assistenza medica in rapporto al numero di ospiti anziani non autosufficienti) , oggi non più adeguati ad una utenza sempre più complessa e con un elevato numero di problematiche socio-sanitarie, sono però rimasti sostanzialmente immodificati da molto tempo (numero minimo…di infermieri in rapporto al numero di ospiti,numero di ore di attività medica proporzionato

sempre al numero di ospiti ma non alla "tipologia" degli ospiti stessi che diventano sempre più complessi).
Infatti profondamente cambiata è la tipologia dell'anziano ospite delle residenze protette: sempre più non autosufficiente, pluripatologico, con pluriprescrizione farmacologia, spesso ad elevata instabilità clinica e ad alto rischio di "rientro" ospedaliero; un tempo non lontano gli OSPITI erano persone sole o abbandonate o con problemi assistenziali di tipo prevalentemente sociale; oggi alle problematiche sociali, quasi sempre presenti, si aggiungono quadri clinici e bisogni sempre più complessi.
Le patologie più frequenti che si osservano in struttura comprendono la demenza nelle sue varie forme (elevata prevalenza della demenza di Alzheimer), cardiopatie ischemico-ipertensive, BPCO, patologie neurologiche (prevalenti post-ictus e parkinsonismi), patologie psichiatriche, neoplasie.
La maggior parte di queste patologie sono in fase avanzata fino a veri e propri quadri di "terminalità" o "pseudo-terminalità" che spesso ci troviamo a dover gestire con grande difficoltà per le aspettative e le richieste , a volte eccessive, delle famiglie.
L'anziano "tipo" assistito in istituzione è quindi un anziano sempre più disabile e complicato in cui si intrecciano problematiche di vario livello che incidono "pesantemente" sulla organizzazione della residenza che cerca sempre di garantire livelli assistenziali elevati.
Obiettivo principale è sempre comunque quello di gestire tutte le problematiche in struttura evitando i FREQUENTI VIAGGI IN PRONTO SOCCORSO e lunghe degenze in ospedale durante le quali spesso gli anziani cadono in preda ad episodi confusionali,del iri,disturbi alimentari,sindromi ipocinetiche e di conseguenza comparsa di lesioni da decubito,
Nella operatività quotidiana occorre distinguere fra patologie croniche ed eventi acuti.
Per gestire le patologie croniche è necessaria l'impostazione di percorsi preferenziali per eseguire accertamenti di primo livello:es:esami bioumorali eseguiti in loco senza prenotazione e con risultati in tempi brevi, Rx torace,ecografia addominale ed eco-doppler, visite specialistiche mirate eseguite prevalentemente in struttura evitando di "far girare" gli anziani per i servizi ospedalieri, nonché protocolli ECG (via fax in attesa della informatizzazione).
Per gli eventi acuti esistono o si possono impostare protocolli mirati ad affrontare e trattare l'episodio ed il sintomo;fondamentale in questi frangenti è la possibilità di registrare i parametri vitali(TA FREQ,SATO2,GLICEMIA, ATTI RESP, rilevazione del dolore); successivamente, ,in base al problema clinico,ed avvisando il medico,si seguira' il giusto protocollo.
Alcuni esempi: sincope,l'aritmia con ECG(FAX),PSICOSI ACUTE ecc
L'assistenza all'anziano complesso ci pone oggi di fronte a nuove sfide e a dilemmi etici, specialmente di fronte alla situazioni di "terminalità"; alcuni esempi:

1. DISIDRATAZIONE-IDRATAZIONE(SI/NO, Quando? Endovena o ipodermo ? Sino a quando?);
2. DISFAGIA(alimentazione,assunzione farmaci, uso dei sistemi di nutrizione entrale: PEG ? Sondino naso-gastrico?);
3. PATOLOGIE PSICHIATRICHE SCOMPENSATE;
4. ACCANIMENTO TERAPEUTICO,(RAPPORTI CON LA FAMIGLIA);
5. GESTIONE AGONIA/MORTE ;
6. CONTENZIONE FARMACOLOGICA E NON

Tutto questo ci pone di fornte ad impegno gravoso ,difficile, che , per poter essere assolto, ha bisogno sì di personale qualificato,adeguato nel numero e nella preparazione,ma soprattutto di UN ENORME E CONTINUO LAVORO DI EQUIPE.
E' questa forse la sfida più grande della "nuova complessità". Siamo in grado di attuarla con le attuali risorse e l'attuale organizzazione ?

UN ESEMPIO DELLA NUOVA COMPLESSITA'

Giuseppe Angeli - *Medico di medicina generale, responsabile sanitario Casa Protetta "San Giovanni Bosco" di Modena*

GESTIONE DEI DISTURBI PSICHIATRICI NELLE RESIDENZE NON SPECIALISTICHE.
E' un esempio di problematica complessa che richiede il concorso di competenze multiprofessionali e di forte integrazione.
PREVALENZA DEL PROBLEMA. E' stimato che il 5-8% degli Ospiti delle residenze assuma farmaci Antipsicotici per patologia Psichiatrica (Schizofrenia, Disturbo delirante, sintomi psicotici in corso di disturbi dell'umore,Psicosi indotte da farmaci o in patologia internistica).Gli antipsicotici vengono ulteriormente impiegati anche nei BPSD.E' calcolato che nelle strutture si ritrovi il 12% di ospiti con Depressione Maggiore, e che si arrivi al 30% per Sintomatologia Depressiva in genere.
ASSISTENZA NELLE STRUTTURE. La residenza offre assistenza continuativa,integrata, che deve tendere a garantire, in un contesto di attenzione a tutti gli elementi di fragilità, l'integrità morale di ciascun Ospite.
Per gli Ospiti accolti con anamnesi di Patologia Psichiatrica, l'equipe, in collaborazione necessaria col consulente Psichiatra, pone le basi per una conoscenza approfondita dei comportamenti personali e per il corretto inserimento nel contesto ambientale specifico.
La contemporanea presenza di Ospiti affetti da Disturbi comportamentali della Demenza e di Ospiti cognitivamente integri impone particolare attenzione nella gestione personale e complessiva dell'ambiente.
L'equipe socio-sanitaria deve porre attenzione agli aspetti della convivenza, dal punto di vista alberghiero, della presenza negli spazi comuni,della frequenza delle attività ricreative e di animazione.Gli obbiettivi devono riguardare la tempestività del rilievo del riacutizzarsi dei disturbi psichiatrici e comportamentali per un inquadramento clinico corretto,la prevenzione della insorgenza di reazioni psicogene negli ospiti non precedentemente affetti da disturbi (in particolare,depressione negli ospiti cognitivamente integri), nonché la prevenzione di episodi di aggressività verbale e fisica.
STRUMENTI SPECIFICI.
Il corretto inquadramento e la miglior gestione della convivenza nelle Strutture di Ospiti con diverse tipologie di disturbi Psichiatrici e Comportamentali richiedono un forte grado di integrazione Socio-sanitaria, che implica momenti strutturati di confronto analitico: la produzione di un PAI e la sua sistematica revisione possono rappresentare una forma idonea per presidiare le modalità complessive di gestione .La consulenza Psichiatrica, in questo contesto, dovrebbe a sua volta assumere un carattere strutturato e continuativo, con aspetti aggiuntivi di apertura a un elevato grado di integrazione multiprofessionale e di disponibilità ad affrontare situazioni di difficoltà interpersonali e collettive.

L'applicabilità della Valutazione Multidimensionale nella distribuzione delle risorse

Giuseppe Buonanno - *PARE RRF Borgonovo VT, Azienda USL Piacenza)*

La valutazione Multidimensionale (VMD) è lo strumento diagnostico integrato che consente di evidenziare e quantificare il bisogno della persona fragile/non autosufficiente poiché esplora ed analizza le tre dimensioni dell'esistenza, biologica, psicologica e sociale, recuperando la concezione olistica dell'individuo, inteso come unicum inscindibile di psiche, corpo e relazione con l'ambiente in cui vive, lavora, comunica.

Pertanto essa è l'unico strumento in grado di definire lo stato di SALUTE ("stato di completo benessere fisico, mentale, sociale…"), secondo quanto già stabilito dallo statuto dell'OMS (1948). stabilendo gli interventi necessari mediante l'elaborazione del piano assistenziale individualizzato (PAI).

Nasce negli anni '80: esperienze di Rubenstein, geriatra californiano, e presto conduce alla dimostrazione dei seguenti risultati:

- riduzione della mortalità
- riduzione dell'ospedalizzazione e dell'istituzionalizzazione
- minore compromissione dello stato cognitivo e funzionale
- riduzione dei costi assistenziali

Nel 2001 vengono elaborate le prime linee guida nazionali per la VMD dell'anziano 1 e negli anni successivi si è gradualmente verificata l'estensione della VMD anche all'area della multiproblematicità non geriatrica.

Questa metodologia introdotta nel nostro paese dalla Società Italiana di Gerontologia e Geriatria (SIGG), è stata recepita dal Progetto Obiettivo Salute dell'Anziano (POSA, 1992) e successivamente dal Piano Sanitario Nazionale 1998-2000. I Piani Sanitari Regionali hanno recepito le indicazioni del POSA, realizzandole tuttavia in maniera parziale e/o disomogenea.

Per la realizzazione della VMD è indispensabile il coinvolgimento di una équipe multiprofessionale che oltre a gestire la valutazione decide anche il piano individuale di intervento.

Numerose sono le prove di efficacia della VMD ed i risultati più significativi sono stati osservati quando la stessa équipe ha avuto la responsabilità non solo della VMD, ma anche della formulazione e realizzazione del piano individualizzato d'intervento (Ia) 1.

L'utilizzazione della VMD ha consentito in specifici contesti anche una migliore allocazione delle risorse e, talvolta, veri e propri risparmi. Molti degli studi citati sono stati condotti in Paesi anglosassoni, con sistemi di finanziamento del Servizio Sanitario assai diversi da quello italiano, dove è molto carente l'organizzazione assistenziale territoriale all'anziano 2. La creazione di banche-dati potrebbe consentire la raccolta di informazioni sui flussi tra i vari setting, le scelte decisionali all'interno della rete e i costi, l'efficacia e la qualità della assistenza. La disponibilità di queste informazioni è la premessa necessaria per avviare un'analisi economica dell'assistenza continuativa all'anziano e la dimostrazione di un favorevole rapporto costo/beneficio della VMD.

Per tale motivo l'Azienda USL di Piacenza aveva già elaborato nel 2004 la Valutazione Multidimensionale di Base o di I livello unificata in ambito aziendale, composta da scale e tests validati, efficaci ed affidabili ed al contempo di rapida somministrazione (CIRS, Indice di Barthel, IADL, Nutrition Score, Scheda di Nursing Geriatrico, BINA, SPMSQ, UCLA-NPI, Get Up and Go Test), grazie alla collaborazione di un gruppo di lavoro composto da vari medici esperti della Non Autosufficienza e da dirigenti della Direzione Assistenziale. Tale sforzo era nato da:

1. l'esigenza di unificare in un unico Strumento Aziendale i momenti valutativi distrettuali ed ospedalieri riferiti sia all'area degli anziani che della disabilità:
2. l'esigenza di garantire una continuità costante ed assoluta nel senso Ospedale-Territorio e viceversa, per mezzo di una comunicazione bidirezionale, meglio se in tempo reale attraverso la rete telematica aziendale;
3. la ricerca di una sempre più affinata appropriatezza clinica d'intervento, laddove la complessità dei casi comporta la necessità di interventi spesso multiprofessionali ed integrati, quindi di elevato impegno organizzativo ed economico;
4. una corretta allocazione di risorse, nel contesto di uno sviluppo sostenibile, con necessaria razionalizzazione ed ottimizzazione delle stesse (progetto n. 16/2005 – Azienda USL Piacenza).

E' stato dimostrato che la cura dell'anziano in un servizio sanitario è più efficace quando si tengano in considerazione e si affrontino gli elementi che contribuiscono allo sviluppo della "fragilità" in età avanzata. Molte al riguardo sono le definizioni di fragilità presentate nella letteratura internazionale: ben trentatre vengono elencate a partire dal 1983 sul Giornale di Gerontologia di Novembre 2001. Per tale ragione la VMD di I livello deve essere tarata proprio sullo screening di fragilità, intendendo un condizione di rischio incombente di perdita dell'autonomia per la coesistenza di una o più fra le seguenti condizioni:

- polipatologia
- ricoveri ospedalieri ricorrenti
- polifarmacoterapia
- malnutrizione
- deterioramento cognitivo iniziale
- umore depresso
- rischio di caduta
- inabilità nella maggior parte delle IADL
- solitudine assoluta

Alla valutazione di I livello, nucleo essenziale, può aggiungersi all'occorrenza una Valutazione Multidimensionale di II livello, specialistica (fisiatrica, geriatrica, neuropsicologica, psichiatrica, ecc.), finalizzata all'elaborazione di un PAI più articolato.

Naturalmente – proprio allo scopo di garantire una corretta comunicazione interprofessionale - lo strumento valutativo deve essere condiviso attraverso la rete telematica aziendale (o utilizzando eccezionalmente materiale cartaceo, quando necessario) ed essere ripetutamente aggiornato al bisogno da ogni postazione della rete. L'"interprofessionalità" è la modalità più efficace di attuazione dei programmi, tenuto conto del rapporto complessità degli stessi/esiguità delle risorse di cui normalmente si dispone, se paragonata alla "multiprofessionalità", storicamente legata alle fasi multipartecipate di avvio delle Unità di Valutazione Geriatriche e più consona all'elaborazione/revisione del PAI.

La valutazione multidimensionale è quindi lo strumento universalmente condiviso di comunicazione fra i vari setting d'intervento e fra le varie professionalità espresse, consentendo – anche a distanza – l'analisi in tempo reale delle abilità, disabilità, bisogni, degli obiettivi del progetto e dei vari programmi che lo compongono, in una piena integrazione ospedale-territorio (si vedano a tale riguardo le esperienze dei dipartimenti transmurali di Geriatria e/o Riabilitazione e/o Cure Intermedie già operanti nella nostra Regione).

La cartella informatizzata unificata pertanto deve contenere al suo interno anche i dati, le scale ed i test necessari alla VMD, che possono essere compilati o ricevere aggiornamenti anche dal personale ospedaliero.

Anche le singole scale possono contribuire ad indirizzare il paziente verso i setting più appropriati, con migliore efficacia d'intervento ed ottimizzazione delle risorse impiegate. Si pensi ad esempio all'uso della scala della comorbilità (CIRS) ove, come da studi pubblicati, un punteggio > 5 è predittivo di una più severa prognosi riabilitativa 3. L'uso corretto e sistematico della CIRS pertanto può aiutare a dirimere, nell'ambito della stessa patologia, tra un trattamento di carattere intensivo (letti cod. 52, day hospital) ed un trattamento estensivo (letti cod. 60, LD-PARE, strutture protette, domicilio). Non a caso la stessa Società Italiana di Gerontologia e Geriatria raccomanda che i medici specializzandi siano formati fra l'altro proprio sull'uso di questo strumento.

Inoltre il peso assistenziale può essere misurato: a livello infermieristico ad es. mediante l'utilizzo della scala di Nursing Geriatrico (Belloi L, Bulgarelli G), oppure più generalmente mediante l'uso del Barthel Index e delle IADL, o del Neuropsychiatric Inventory (UCLA-NPI) per quanto riguarda il disturbo comportamentale. Ai fini di una corretta distribuzione delle risorse è difatti importante quantificare il tempo e le energie che uno o più operatori dedicano all'assistenza di un anziano. E ancora, la scala BINA, che di per sé è già una breve VMD, è in grado di giustificare la presenza di un anziano all'interno di una casa protetta o di un centro diurno, anche se dotato di piena autonomia nelle ADL.

La necessità di reperire strumenti operativi che facilitino l'espletamento della VMD ed il coordinamento degli interventi ha sviluppato la ricerca in questo senso.

A questo proposito, lo "schema polare" è uno strumento che condivide la filosofia delle impostazioni appena presentate. Si propone di valorizzare una visione globale del bisogno della persona e delle sue relazioni nel contesto vitale. Nasce dalla necessità di misurare i cambiamenti che intervengono a seguito degli interventi di presa in carico professionale.

Sul piano tecnico visualizza unitariamente la condizione preliminare e successiva

dell'intervento, prendendo in considerazione lo stato organico, funzionale e cognitivo, nonché l'apporto familiare e i fattori socio ambientali che incidono positivamente sull'outcome.

È costruito suddividendo in settori un'area circolare. I settori corrispondono alle dimensioni funzionale, organica, cognitiva comportamentale e socio ambientale (Fig. 1). In ogni settore vengono inseriti vettori (i raggi dell'area) corrispondenti ad altrettante scale di misurazione. All'estremo periferico del raggio si colloca il punteggio ottimale della scala di valutazione, spostandosi verso il centro il punteggio tende alla completa compromissione. Lo spazio compreso fra la spezzata esterna e quella interna esprime il gap fra condizione ottimale e condizione reale. Un'espansione del gap visualizza un deterioramento della condizione del soggetto in uno o più domini mentre una sua riduzione indica un andamento favorevole. Nello stesso tempo la rappresentazione polare evidenzia anche l'insieme delle potenzialità della persona e del suo contesto valorizzabili in sede di progetto personalizzato di assistenza 4 .

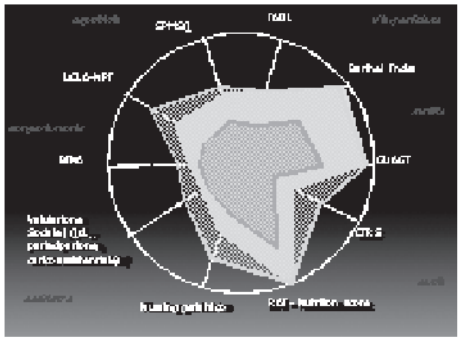


Fig. 1: schema polare

Lo strumento, che può essere ovviamente riversato su cartaceo - ma che esprime al meglio le proprie potenzialità su supporto informatico - è da intendersi come un prezioso strumento operativo, grazie all'efficace quadro sinottico offerto dalla sua immediata consultazione, denotando le aree d'intervento su cui occorre mantenere gli operatori e quelle invece che non necessitano, ferma restando l'attenzione (presa in carico – modalità interprofessionale) su tutte le dimensioni vitali di quel particolare soggetto in ogni momento. Esso pone a raffronto i risultati ottenuti in base agli interventi attuati nelle varie fasi di programma, consentendo anche un attento monitoraggio dei cambiamenti.

Altri strumenti multidimensionali possono concorrere alla distribuzione delle risorse assistenziali ed economiche: si pensi ad esempio alla scheda di classificazione (DDG 7108/99) degli anziani ospiti nelle strutture protette, raggruppabili in 5 classi a seconda del peso assitenziale (RSA, A, B, C e D), da cui scaturisce annualmente il case mix delle strutture stesse, oppure a sistemi classificativi più complessi di realtà analoghe, quali il SOSIA (scheda di osservazione intermedia assistenza, adottato dalla Regione Lombardia) o il sistema RUG (Resource Utilization Groups).

Infine nel 2001 l'Organizzazione Mondiale della Sanità ha varato e promosso l'uso dell'ICF (International Classification of Functioning), sistema classificativo universale incentrato su strutture e funzioni corporee, attività e partecipazione, fattori ambientali e fattori personali, in perfetta sintonia e coerenza con la Valutazione Multidimensionale, di cui riprende i contenuti. Tale sistema antepone l'individuo e le sue opportunità al modello superato di danno-menomazione-disabilità dei precedenti sistemi (ICD-10), suggerendo gli interventi multidimensionali più idonei alla piena integrazione nel contesto sociale, indipendentemente dal concetto di malattia. Anche in questo caso, pur trovandoci in presenza di uno strumento non scalare, ma solo descrittivo/classificativo, è possibile ipotizzare una sua futura ampia applicazione proprio nella pianificazione e corretta distribuzione delle risorse.

Bibliografia

1. Ferrucci L, Marchionni N – Linee Guida sull'utilizzazione della VMD per l'Anziano Fragile – Giornale di Gerontologia, Nov 2001, Vol XLIX
2. Consiglio Nazionale delle Ricerche. L'assistenza continuativa all'anziano nei Paesi occidentali. Progetto Finalizzato Invecchiamento. 1995.
3. Patrick L et Al - Medical comorbidity and rehabilitation efficiency in geriatric inpatients - J Am Geriatr Soc. 2002 Dec;50(12):2095-6.
4. T. Vecchiato - La valutazione di outcome in geriatria - Giornale di Gerontologia 2004;52:376-386

Demenza, Cind e dipendenza nelle attivita' quotidiane: Dati dal "Faenza community aging study".

Virginia Bernabei[1], Francesca Moretti[1], Barbara Ferrari[1], Edoardo Dalmonte[2], Diana De Ronchi[1], Anna Rita Atti[1] -

[1]Istituto di Psic hiatria "P. Ottonello", Università di Bologna www.istitutopsichiatria.unibo.it

[2]U.O. di Geriatria, Presidio Ospedaliero di Faenza, AUSL di Ravenna

Scopo. Studiare la relazione tra demenza, Cognitive Impairment no Dementia (CIND) e dipendenza nella popolazione anziana di Faenza [De Ronchi D et al., 2005].

Materiali e metodi. La popolazione oggetto di studio è di 7930 soggetti di età media pari a 72.6 anni di cui il 60.3% sono donne. Per la diagnosi di demenza sono stati impiegati i criteri diagnostici del DSM-III-R. La diagnosi di CIND è stata formulata per punteggi al Mini Mental State Examination (MMSE) inferiori od uguali a 2 DS rispetto a quelli di soggetti non dementi. Il grado di dipendenza nelle attività quotidiane (auotosufficiente, parzialmente autosufficiente e non autosufficiente) è stato riferito dal soggetto stesso o da un informatore.

Le associazioni tra demenza, CIND e dipendenza sono state valutate attraverso analisi di regressione logistica per la stima di Odds Ratios (OR) ed intervalli di confidenza al 95% (95%IC).

Come outcome è stato considerato il livello di autosufficienza: soggetti completamente autosufficienti o non autosufficienti (con parziale o completa non autosufficienza).

Risultati. La prevalenza di demenza nella nostra popolazione è del 6.5%, tendenza più accentuata nelle donne e per età maggiore ad 80 anni (p<0.001). La prevalenza di CIND è del 5.4%, tendenza più accentuata nelle donne e fra i 70 e i 79 anni (p<0.001). La prevalenza di dipendenza nelle attività quotidiane è del 10.8% misura maggiore nelle donne e negli ultraottantenni (p<0.001).

Nei soggetti con demenza, paragonati a chi non è affetto, la prevalenza di parziale autosufficienza è del 39.8% contro il 4.9%, mentre la prevalenza di non autosufficienza è del 38.4% contro l'1.1% con tendenza simile nei due sessi, ma maggiore per età superiore ad 80 anni (p<0.001).

Includendo alla regressione logistica le variabili sesso, età, stato civile, stato socio-economico, scolarità, depressione, punteggi al MMSE, patologie cardio-cerebrovascolari e fumo, l'associazione fra demenza e dipendenza è positiva e significativa (OR=3.89, 95%IC=2.70-5.60, p<0.001), più forte nei soggetti di sesso maschile (OR=5.99, 95%IC=3.13-11.48, p<0.001) e per età maggiore ad 80 anni (OR=3.29, 95%IC=2.08-5.19, p<0.001).

Nei soggetti con diagnosi di CIND, paragonati a chi non ne è affetto, abbiamo rilevato una prevalenza più di tre volte maggiore di parziale autosufficienza (15.7% contro il 4.2%) e di non autosufficienza (5.2% contro lo 0.8%) con maggiore parziale autosufficienza nelle donne e nelle persone con età superiore ad 80 anni e maggiore non autosufficienza negli uomini e nei soggetti con età compresa fra i 70 e i 79 anni (p<0.001).

Tenendo in considerazione l'effetto confondente delle variabili sesso, età, stato civile, stato socio-economico, scolarità, depressione, patologie cardio-cerebrovascolari, fumo, l'associazione fra CIND e dipendenza è positiva e significativa (OR=3.05, 95%IC=2.26-4.09, p<0.001), con forza lievemente maggiore nel sesso maschile (OR=3.57, 95%IC=2.07-6.14, p<0.001) e per età compresa tra 70 e 79 anni (OR=4.34, 95%IC =2.63-7.14, p<0.001).

Conclusioni. Il nostro studio dimostra come, nei soggetti con demenza, la probabilità di essere non autosufficienti aumenti di quasi quattro volte, specie nel sesso maschile e per età maggiori ad 80 anni, mentre, nei soggetti con diagnosi di CIND, la probabilità di essere non autosufficienti aumenta di oltre tre volte specie nel sesso maschile e di oltre quattro volte nei soggetti di età compresa fra i 70 e i 79 anni. La nota relazione tra demenza e disabilità viene confermata ed emerge una forte relazione anche fra CIND e disabilità. I risultati ottenuti suggeriscono possibilità di intervento nell'ottica di giungere ad un miglioramento del livello di autosufficienza nei soggetti anziani affetti da demenza e CIND.

La continuità assistenziale e la gestione in emergenza dell'anziano con demenza.

Luc P. De Vreese - *U.O. Cure Territoriali Geriatriche, Distretto di Modena, A.USL Modena*

La maggior parte dei malati di demenza viene assistita al proprio domicilio. I sintomi comportamentali e psichici della demenza (BPSD) diventano spesso la manifestazione clinica preminente con il progredire della malattia, incrementando i tassi e la durata dei ricoveri ospedalieri e anticipando una istituzionalizzazione definitiva. Infatti, un facile e rapido accesso ad esperti nella "diagnosi e cura" dei BSPD, figura tra i bisogni più frequentemente espressi delle famiglie (Censis, 2006).

E' per questo motivo che la rete di servizi dedicata alle demenze di Modena, prevede dal 2001 la possibilità di consulenze psicogeriatriche domiciliari. I destinatari sono malati anosognosici e quindi non collaboranti oppure sono non deambulanti e quindi impossibilitati a recarsi presso gli ambulatori per i Disturbi Cognitivi. Il motivo principale delle visite riguarda la comparsa o l'aggravamento di BPSD di elevata dirompenza compromettendo la qualità dell'assistenza e mettendo in crisi il nucleo famigliare. L'accesso al servizio avviene tramite l'Ufficio per le visite specialistiche territoriali del Distretto di Modena oppure dietro richiesta del Medico di Medicina Generale o dei Servizi Domiciliari Sociali o Infermieristici, indirizzata direttamente al consulente per le cosiddette "emergenze".

Le "emergenze" riguardano prevalentemente l'oppositività durante l'igiene, il sundowning e i disturbi del sonno con confusione, agitazione e sintomi neuropsichiatrici. Il primo tipo di BPSD è quasi sempre correlato alla demenza, esacerbato non di rado da comorbilità psichiatrica (depressione) e/o da approcci sbagliati dei caregivers. Il disturbo del ritmo circadiano, non avendo a disposizione farmaci eziologici, richiede un approccio multifattoriale, che include sia l'educazione dei caregivers che l'impiego di psicofarmaci e tecniche di interventi non farmacologici. I disturbi del sonno, esclusi quelli derivanti da una inversione sonno-veglia, da nicturia o da disturbi del sonno REM, sono spesso attribuibili a Delirium superimposto a Demenza (DSD) anche in forma subsindromica, causato da complicazioni della demenza avanzata in particolare infezioni, ischemia cerebrale e sindromi dolorose. A volte le visite esitano in un invio al Pronto Soccorso oppure in un ricovero programmato al Nucleo Ospedaliero per Dementi ad Alta Valenza Assistenziale (c/o la Casa di Cura Villa Igea di Modena) se nonostante un tentativo di terapia eziologica il disturbo persiste. Per gli altri BPSD gravi e persistenti, ma notoriamente refrattari a farmaci psicoattivi, vengono impostati approcci di tipo non farmacologico a domicilio, con la possibilità di un inserimento in uno dei tre Centri Diurni specialistici oppure un soggiorno temporaneo nel Nucleo Specialistico per le Demenze presso la RSA 9Gennaio a scopo di sollievo alla famiglia e monitoraggio dei sintomi evitando le complicazioni associate ad essi.

L'obiettivo finale delle consulenze psicogeriatriche è di mantenere il malato di demenza più a lungo possibile al proprio domicilio, evitando invii al Pronto Soccorso con ricoveri impropri a volte seguiti da ingresso in Diagnosi e Cura, minimizzando la sofferenza psicologica del malato e lo stress della famiglia e massimizzando l'autonomia funzionale del malato, la capacità di coping e di assistenza del caregiver e la qualità di vita di entrambi.

Depressione e dipendenza nelle attivita' quotidiane: Dati dal "Faenza Community Aging Study".

Virginia Bernabei[1], Francesca Moretti[1], Barbara Ferrari[1], Edoardo Dalmonte[2], Diana De Ronchi[1], Anna Rita Atti[1]

- [1]Istituto di Psichiatria "P. Ottonello", Università di Bologna www.istitutopsichiatria.unibo.it - [2]U.O. di Geriatria, Presidio Ospedaliero di Faenza, AUSL di Ravenna

Scopo. Studiare la relazione tra sindrome depressiva e dipendenza nella popolazione anziana del Faenza Project [De Ronchi D. et al., 2005].

Materiali e metodi. La popolazione oggetto di questo studio è costituita da 7930 soggetti di età media pari a 72.6 anni di cui il 60.3% sono donne. Per la diagnosi di sindrome depressiva si sono valutate la presenza attuale o passata di sintomi psichiatrici, le caratteristiche del sonno e la qualità dell'alimentazione. Il grado di dipendenza nelle attività quotidiane (autosufficiente, parzialmente autosufficiente e non autosufficiente) è stato riferito dal soggetto stesso o da un informatore.

L'associazione tra sindrome depressiva e dipendenza è stata valutata attraverso analisi di regressione logistica Odds Ratios (OR) e intervalli di confidenza al 95% (95%IC).

Come outcome è stato considerato il livello di autosufficienza della popolazione oggetto di studio: soggetti completamente autosufficienti o non autosufficienti (con parziale o completa non autosufficienza).

Risultati. La prevalenza di sindrome depressiva nella nostra popolazione è del 9.8% con tendenza più accentuata nelle donne ($p<0.001$). La prevalenza di dipendenza nelle attività quotidiane è del 10.8%, misura maggiore nelle donne e negli ultraottantenni ($p<0.001$).

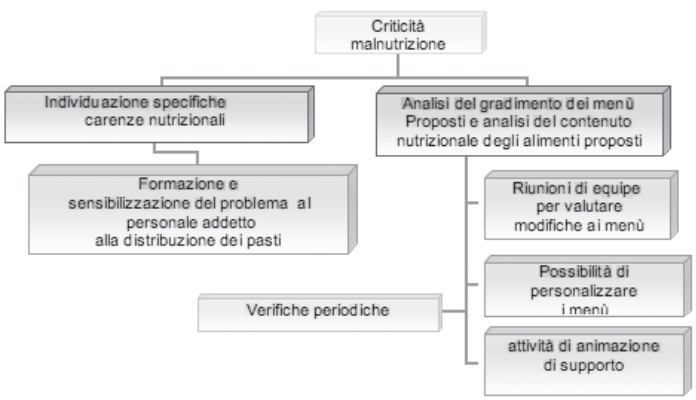
Il nostro studio ha dimostrato una prevalenza più che doppia di parziale autosufficienza (13.7% contro il 6.5%) nei soggetti con sindrome depressiva, paragonati a chi non ne è affetto, ed una probabilità doppia di essere non autosufficienti (6.8% contro il 3.3%), con tendenza maggiore negli uomini e per età superiore ad 80 anni ($p<0.001$). Tenendo in considerazione l'effetto confondente delle variabili sesso, età, stato civile, stato socio-economico, scolarità, patologie cardio-cerebrovascolari, punteggi al Mini Mental State Examination (MMSE) e fumo, l'associazione tra depressione e dipendenza è positiva e significativa (OR=2.54, 95%IC=1.97-3.28, $p<0.001$), più forte nel sesso maschile (OR=3.81, 95%IC=2.33-6.24, $p<0.001$) e nei soggetti con età compresa tra 70 e 79 anni (OR=3.54, 95%IC=2.37-5.27, $p<0.001$).

Conclusioni. Il nostro studio dimostra come, nei soggetti con sindrome depressiva, la probabilità di essere non autosufficienti aumenti di oltre due volte, raggiungendo una probabilità quasi quattro volte superiore negli uomini e nei soggetti con età compresa fra i 70 e i 79 anni. Considerando il legame fra sindrome depressiva e livello di dipendenza, è possibile intervenire per migliorare l'autonomia e quindi la qualità di vita del soggetto anziano.

La gestione della malnutrizione in RSA: un approccio pratico multidimensionale

Marina Turci[1], Maila Gavioli[2], Sonia Ghidoni[2], Marisa Bernardi[3], Dina Cirelli[3], Giovanna Mantovani[3], Caterina Bonte[1], Giovanna Bertacchini[3] Andrea Fabbo[1] *- [1]A.USL Modena Distretto di Mirandola, [2]C.I.R Cooperativa Italiana di Ristorazione., [3] ASP Comuni Modenesi Area Nord*

La malnutrizione è una condizione molto diffusa nei pazienti anziani affetti da pluripatologia residenti presso le RSA ed è associato ad un peggioramento delle capacità funzionali e della prognosi.
Dopo attenta valutazione tramite esami bioumorali, misure antropometriche e rilevazione delle abitudini alimentari degli anziani tramite opportune griglie, la percentuale degli ospiti malnutriti si è assestata intorno al 65%. Molto diffusa la presenza di pazienti con anemia (dovuta a deficit marziale, o di B12 e folati) o con bassa protidemia. Si è inoltre registrato un basso consumo di determinati tipologie di alimenti: frutta, verdura, pesce, legumi, proteine in genere.
Per tentare di migliorare la situazione si è elaborato in equipe un intervento multidisciplinare con l'obiettivo di incrementare l'introito calorico, proteico e vitaminico modificando non solo la qualità del cibo ma anche la riscoperta del piacere di mangiare e stare a tavola.
Si è pertanto dapprima organizzato una serie momenti di formazione con il personale che distribuisce abitualmente il pasto agli anziani in sala. Questi ultimi incontri hanno anche permesso tramite opportune griglie di passare in rassegna i cibi proposti verificando il loro gradimento presso gli anziani, il loro contenuto nutrizionale e di elaborare sulle ricette più apprezzate possibili modifiche da apportare per correggere i deficit nutrizionali riscontrati.
Il risultato di tale elaborato è stato poi discusso in un tavolo di lavoro con la ditta che ha in appalto il servizio pasti dove si sono illustrate le carenze riscontrate e le proposte possibili.
Le numerose modifiche introdotte sono state monitorate tramite opportune griglie di gradimento da parte degli ospiti compilate dal personale di servizio in sala da pranzo e rese come feed-back alla dietista e alle cuoche della ditta di distribuzione pasti.
Parallelamente a questo percorso, al fine di rinforzare nei nostri ospiti l'idea del pasto come momento conviviale e di riscoperta di piaceri e riti della tradizione si è elaborata un'attività di animazione che ruotasse attorno al piacere del cibo e al rito del pasto. Tra le attività proposte e in via di strutturazione, tutte con il coinvolgimento attivo degli ospiti vi è: la coltivazione in struttura di erbe aromatiche da usare per insaporire gli alimenti, l'aiuto nel momento dell'apparecchiatura del tavolo, laboratori di cucina, visite alle fattorie didattiche.
Immediatamente si è riscontrato un incremento nell'assunzione dei pasti e in particolare delle tipologie di alimenti che si era osservato essere più carenti. Si è registrato inoltre un più alto livello di soddisfazione degli ospiti legato ai momenti del pasto. Dal momento che le modifiche sono state intraprese soltanto da tre mesi i risultati bioumorali e antropometrici saranno disponibili soltanto tra alcuni mesi.


Criticità malnutrizione
Individuazione specifiche carenze nutrizionali
Analisi del gradimento dei menù Proposti e analisi del contenuto nutrizionale degli alimenti proposti
Formazione e sensibilizzazione del problema al personale addetto alla distribuzione dei pasti
Riunioni di equipe per valutare modifiche ai menù
Possibilità di personalizzare i menù
Verifiche periodiche
attività di animazione di supporto

Il governo clinico nelle strutture residenziali nella provincia di modena

Rocco Amendolara *- Osservatorio Epidemiologico Servizio Infermieristico e Tecnico, A.USL Modena,* ***Andrea Fabbo*** *- U.O. Salute Anziani, Distretto n° 2 di Mirandola, A.USL Modena -* ***Guido Federzoni*** *- Direttore Programma Fragilità e Demenze, Direzione Sanitaria A.USL di Modena,* ***Marcello Burgoni*** *- Direttore Socio-Sanitario, A.USL Modena*

Premessa:
Negli anni passati tutte le strutture residenziali hanno adottato cartelle cliniche; ci sono stati alcuni tentativi di utilizzo di documentazione infermieristica, soprattutto in strutture pubbliche o private convenzionate; a livello aziendale, un gruppo di lavoro ha cercato di definire gli standard di documentazione, durante gli anni 2003-2005.
Dopo alcuni anni in cui abbiamo posto l'attenzione su una serie di problematiche interne all'organizzazione delle strutture (dalla gestione del personale alla creazione di percorsi clinico – assistenziali, dalla raccolta di dati su una serie di eventi avversi alla qualificazione della formazione del personale socio - sanitario, passando per sporadici tentativi di utilizzo di audit assistenziali per il miglioramento di alcune problematiche), s'è sentita la necessità di porre l'accento sulla possibilità di 'socializzazione delle informazioni', su ciò che si può fare o si sta già facendo su un anziano in tempo reale, spostando di poco ma significativamente il nodo relativo alla gestione delle informazioni, per migliorare complessivamente l'assistenza erogata nelle strutture stesse, attraverso una miglior prevenzione/gestione degli eventi potenzialmente pericolosi.
Processi di miglioramento del data management sono utilizzati un po' ovunque, soprattutto in ambito ospedaliero, affinché si sviluppino database clinici e migliorino le comunicazioni e le interazioni tra i diversi sistemi informativi aziendali: nel caso delle strutture residenziali, il problema diventa abbastanza complesso in quanto più attori entrano in gioco (enti gestori ed azienda USL su tutti) non tanto per la gestione del dato in sé, quanto per le possibilità offerte a livello strettamente informatico. In sintesi, ci si dovrebbe orientare nella scelta di sistemi informatici che possano 'dialogare'tra loro.
La scelta dell'Ausl di Modena, in accordo con il Comune di Modena (rappresentante degli enti gestori locali della provincia), è caduta su un software abbastanza semplice, ma in grado di dialogare con il Sistema Informativo Ospedaliero in uso nella azienda sanitaria.
Obiettivi:

- "più anziani con più bisogni= RSA migliori" identificazione del 'case mix' quali/quantitativo basato anche sul consumo di risorse
- uniformare la raccolta dei dati utile a quantificare e qualificare l'assistenza attualmente erogata nelle sr della provincia di Modena;
- identificare i 'nuovi' bisogni, i nuovi possibili modelli assistenziali da costruire, i 'nuovi' obiettivi di salute geriatrici

Materiali e metodi:
Il progetto, nella sua fase di attuazione globale, interesserà 49 strutture residenziali, tra case protette ed RSA, per circa 1900 posti letto, con un tasso di occupazione per posto letto pari a quasi il 100%annuo.
Ogni struttura sarà dotata di una postazione PC con software ABC installato ogni 10 posti letto orientativamente (per permettere a più utenti di lavorare contemporaneamente), collegate in rete tra loro e ad un server locale (della struttura). Ogni server locale sarà collegato ad un super – server aziendale, cui confluiranno i dati delle singole strutture residenziali.
Ogni operatore avrà delle proprie credenziali (username e password) per accedere al sistema ed operare le modifiche consentitegli, secondo vari livelli programmati di accesso/modifica.
Il software prevedeva già nella sua versione precedente una serie di schede di valutazione multidimensionale dell'anziano (Braden, Tinetti, GDS e SVAMA per citarne alcune, nonché una versione del Piano di Assistenza Individualizzato), arricchito nella versione per le strutture della provincia di Modena, con una serie di altre schede di valutazione già in uso nella provincia stessa (PUSH Tool per la valutazione delle ulcere da compressione, NPI per la rilevazione dei disturbi comportamentali e Nursing Geriatrico per la quantificazione dei bisogni

di assistenza sanitaria e tutelare).
Il monitoraggio degli eventi avversi si concentrerà essenzialmente su 4 aree:

- cadute
- uso di mezzi di tutela
- ulcere da compressione
- infezioni (partendo da uno studio pilota effettuato nel 2004 dalla Regione Emilia Romagna)

Dati
Il tipo di rilevazione rispetto agli eventi avversi sarà continuativo, perciò si otterranno dei tassi di incidenza interrogando il database.
Partendo dall'analisi di tali dati, si cercherà di ridurre progressivamente il tasso di incidenza degli eventi avversi attraverso varie strade:

- individuazione dei pazienti a rischio per eventi avversi
- individuazione del rischio ambientale
- individuazione del rischio legato a procedure scorrette
- pianificazione della formazione del personale (orientata più verso quella sul campo, con metodologie tipo 'audit', complementare a quella residenziale)

Discussione
Il core del governo clinico risiede soprattutto nella capacità di gestire il cambiamento, il miglioramento della qualità dei servizi erogati, attraverso una revisione critica del proprio operato. C'è il legittimo dubbio che l'utilizzo del software si fermi ad una mera registrazione del dato, senza intravedere le potenzialità offerte dallo strumento nella gestione e nella pianificazione delle attività, in tempi in cui le risorse sono scarse per tutti e sotto tutti i punti di vista.
Altro punto critico potrebbe essere costituito dalla trasformazione delle IPAB a livello regionale in Aziende Pubbliche di Servizi alla Persona (ASP) che potrebbe comportare una trasformazione amministrativa delle strutture che non coinciderebbe con la trasformazione clinico-assistenziale.
A ciò si aggiunga il fatto che, su indicazioni regionali , tutti gli infermieri dovranno essere dipendenti delle strutture residenziali (attualmente gli infermieri che prestano assistenza nelle strutture residenziali pubbliche, sono circa 250 e sono dipendenti dell'AUSL di Modena).
Conclusioni
Nell'ottica di revisione degli strumenti informativi attualmente utilizzati nella provincia di Modena per la quantificazione di eventi avversi, l'informatizzazione delle strutture rappresenta un notevole passo avanti.
C'è la consapevolezza che il progetto rivesta una notevole importanza anche a livello nazionale (non si conoscono progetti simili, a regime o in pectore, a tutt'oggi).
Tale progetto, affinché non sia una semplice, formale raccolta dati, un'ennesima opportunità epidemiologica fine a se stessa, è bene che sia accompagnata da un profondo cambiamento culturale, che vada verso un processo di revisione critica del proprio operato, utilizzando strumenti quali l'audit clinico per il miglioramento globale della qualità dell'assistenza.

[1] Giordani M: Ricerca e pratica. Apprendere dai risultati di uno studio sui problemi assistenziali che attivano interventi e sorveglianza infermieristica. Assistenza infermieristica e ricerca, 2007; 26 (3); pp. 121-2.
[2] Position Statement GIMBE: Il governo clinico nelle aziende sanitarie. Disponibile a: http://www.gimbe.org/gimbe/statement/ps_gc.htm
[3] Guaita et al: Linee guida della SIGG per le RSA.
[4] Passaggio dalla connotazione essenzialmente sociale delle sr a quella a carattere prevalentemente sanitario, con una certa quota di assistiti con problematiche psichiatriche (soprattutto nelle RSA), vedi i soggetti con Gravi Disabilità Acquisita…
[5] Dossier n. 95 del 2004 della Regione Emilia Romagna: Prevenzione delle infezioni e delle lesioni da decubito: azioni di miglioramento nelle strutture residenziali per anziani.
[6] Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali, Regione Emilia-Romagna Circolare del 14.02.2007 Omogeneizzazione delle prestazioni sanitarie nella rete dei servizi per anziani non autosufficienti: indirizzi operativi

I gruppi di sostegno per i familiari: differenziare i percorsi di cura

Elisa Bergonzini *- Coordinatore tecnico scientifico Psicologi dei Consultori per le Demenze AUSLMO;* ***Vanda Menon*** *- Medico Geriatra Responsabile Ambulatorio Psicogeriatrico Distretto di Carpi AUSLMO;* ***Davide Zaccherini*** *- Medico Geriatra Ambulatorio Psicogeriatrico Distretto di Carpi AUSLMO;* ***Giuseppe d'Arienzo*** *- Settore Salute Anziani Distretto di Carpi AUSLMO*

E' ormai ampiamente acquisito nella letteratura più recente come esista una forte correlazione tra aumento del carico psico-fisico dovuto alla assistenza nei caregivers ed evoluzione della malattia dementigena nel paziente (elevazione di sintomatologia ansioso-depressiva, incidenza sulla salute fisica e sulla qualità di vita, co-morbidità con altre patologie).
La conoscenza e la riduzione delle disfunzioni nella assistenza permette un contenimento delle conseguenze in termini di benessere e di funzionamento sociale e lavorativo dei caregivers con miglioramento della gestione ambientale dell'anziano affetto da demenza.
Il consultorio per le Demenze ed i Disturbi Cognitivi di Carpi ha istituito negli ultimi anni tre diversi percorsi di sostegno, partendo dal presupposto che nelle diverse fasi della malattia, i familiari esprimano bisogni e necessità molto differenti e che ad essi occorra dare una risposta specifica e mirata.
La costituzione dei gruppi avviene dopo una attenta valutazione delle risorse della famiglia, anche tramite la somministrazione di specifiche scale (Sense of Competence Questionnaire e General Health Questionnaire).
A) La costituzione della rappresentazione di malattia
In una primo livello, successivo alla formulazione della diagnosi, vi è un percorso informativo che comprende nozioni sulla malattia e sulle risorse disponibili per i familiari. In questa fase i caregivers necessitano di aiuto a pensarsi in quanto persone coinvolte in un progetto di cura. Il percorso permette di costituire una adeguata rappresentazione di malattia mettendo il familiare a confronto con la consapevolezza che fino a quel momento ha elaborato. Lo stress dei familiari si eleva più frequentemente in concomitanza con la percezione di perdita di autonomia dell'anziano.
B) La rappresentazione di sé come fornitori di assistenza e cura
Ad un secondo livello, in cui alcune autonomie funzionali sono preservate, vi è un percorso di gruppo più strutturato (gruppo chiuso a cadenza mensile da ottobre a giugno) finalizzato ad elaborare la rappresentazione di sé in quanto fornitori di cure e la modificazione delle relazioni genitoriali e coniugali che la malattia comporta. In questa fase i caregivers necessitano di confronto sulle strategie, sulla adeguatezza dei loro comportamenti (Sense of Competence Questionnaire) e sulla loro capacità di contenimento ambientale.
C) La rappresentazione di sé all'interno di una rete di cura
Ad un ultimo livello, fase avanzata della malattia, i caregivers necessitano di aiuto ad accedere a cure assistenziali specialistiche. In questa fase essi hanno bisogno di costruire una rappresentazione di sé come appartenenti ad una rete complessa di cure, al cui interno possono entrarvi anche figure professionali (badanti, operatori dei centri diurni o delle residenze protette, ecc).

Bibliografia

- Sense of competence questionnaire among informal caregivers of older adults with dementia symptoms: A psychometric evaluation Aaltje PD Jansen, Hein PJ van Hout,Harm WJ van Marwijk,Giel Nijpels, Chad Gundy,Myrra JFJ Vernooij-Dassen, Henrica CW de Vet, François G Schellevis, and Wim AB Stalman Clin Pract Epidemol Ment Health. 2007; 3: 11
- A user's guide to the Genaral Health Questionnaire D Goldberg, P Williams - 1988 - NFER-NELSON, Windsor, Berkshire

Progetto a livello provinciale di informatizzazione delle residenze
(Case protette, R.S.A.)

Giovanni Iorio *- Coordinatore responsabile Area Interventi Residenziali Anziani Comune di Modena*

PREMESSA

Negli ultimi anni la lungoassistenza agli ospiti delle strutture residenziali è diventato un processo che, coinvolgendo diversi servizi ed interlocutori, richiede sempre più un approfondimento, una riflessione e un ripensamento sia sul piano organizzativo che culturale, a partire dalla prima fase di valutazione dei bisogni fino alla presa in carico e gestione del progetto individuale. Tale processo, pertanto, richiede la creazione di un linguaggio comune e condiviso che dia la possibilità di poter gestire in modo più appropriato e personalizzato il profilo informativo della persona portatrice del bisogno socio/sanitario.

Pertanto la realizzazione di un "sistema informativo", mirato alle problematiche delle persone anziane ed alle cronicità ad esse collegate, assume una valenza strategica sia per i gestori delle residenze socio-sanitarie sia per l'Azienda Sanitaria di Modena.

Esso rappresenta un sistema capace di gestire efficacemente le molteplici esigenze dell'ospite in struttura e di monitorare l'evoluzione del case-mix assistenziale e le peculiarità della distribuzione territoriale della popolazione assistita, dei nodi della rete attivi e di quelli potenziali, degli interventi effettuati e degli esiti, outcome, prodotti, migliorando la qualità dell'assistenza.

L'obiettivo del progetto è quello di realizzare un sistema di gestione informatizzato integrato, dal punto di vista socio – assistenziale e sanitario -, omogeneo per tutte le residenze convenzionate presenti nella provincia di Modena, sulla base anche della positiva esperienza già attuata presso la rete ospedaliera della provincia e, in particolare, all'interno del Nuovo Ospedale Civile S. Agostino Estense.

Attraverso tale sistema informativo/informatico specifico per le residenze socio sanitarie si darà la possibilità di un approccio metodologico che permetta l'acquisizione di una casistica significativa, migliorando e condividendo le modalità di raccolta dei dati riguardanti gli ospiti residenti nelle strutture, in modo da identificare i loro problemi, costruendo, allo stesso tempo, un mezzo per misurare l'efficacia di eventuali interventi.

Gli utenti diretti di questo sistema informatico di gestione integrata socio/assistenziale/sanitaria sono gli operatori socio-assistenziali e sanitari , chiamati a gestire le diverse fasi di valutazione, intervento e programmazione organizzativa della presa in carico dell'ospite.

Gli elementi di qualità cruciali per l'applicazione e lo sviluppo di questo sistema informatico sono rappresentati dalla coerenza con una cultura dell'approccio multidimensionale dell'assistenza alla persona,in un ottica di semplificazione delle procedure, di un utilizzo minimo dei moduli, di un supporto operativo-tecnico per tutti gli operatori, con la determinazione di un alto livello funzionale della comunicazione tra i vari operatori della rete, dalla connessione dei protocolli di tipo tecnico e operativo con le attività.

L'intero progetto coinvolgerà progressivamente le 47 strutture a livello provinciale, convenzionate con l'Azienda Sanitaria Locale di Modena.

Articolazione del Progetto

sulla base di tali premesse sono state approfondite le ricerche per l'individuazione di esperienze di software, vicine al modello organizzativo/gestionale in essere nei servizi socio assistenziale della provincia di Modena, che hanno condotto verso una convergenza sul programma "ABC – albero di cuore", in uso presso la casa protetta di Vidiciatico, frazione di Lizzano in Belvedere, sull'appennino bolognese.

Il sistema informativo ABC , è promosso e sostenuto dalla Fondazione S. Clelia Barbieri ,che partendo dai "bisogni informativi" necessari per l'ordinaria e corretta gestione degli anziani integrata sul piano socio assistenziale e sanitario, ha realizzato l'informatizzazione di tutto il percorso, con l'obiettivo di ridurre al minimo l'uso della " carta" e rendere " utilizzabili" ,al fine del miglioramento dei servizi erogati ,l'enorme mole di informazioni sugli ospiti che altrimenti restano di fatto un patrimonio senza valore pratico. Il vero punto di forza di ABC deriva dall'essere nato direttamente " sul campo" , progettato e realizzato assieme agli utenti ,cioè tutto il personale che ha operato e che tuttora opera nella struttura residenziale di Vidiciatico e testato ormai su decine di realtà, di varie dimensioni, in diverse regioni italiane, con la piena soddisfazione dell'utenza. Per arrivare a questo si è lavorato molto sia sulla " semplicità operativa " del programma che sulla modularità della intera applicazione , consentendo alla struttura di adeguare il livello di informatizzazione alle proprie caratteristiche ed esigenze operative.

Il sistema ABC – albero di cuore – è articolato in diverse aree di interesse, che complessivamente riguardano la vita degli anziani ospiti dei servizi; in particolare riguardano:

- La Gestione Anagrafica: Contiene tutti i dati anagrafici dell'ospite (e in altra area anche dei dipendenti) con esperienze vissute , sociale , sensoriale ,psico relazionale, motorie , attività quotidiane , anamnesi ,allergie, scadenze, parenti / conoscenti (con relativi dati caratteristici) Il tutto corredato da un sistema di reportistica molto vasto.
- Le consegne/diari: attraverso questo strumento , gli operatori abilitati (operatori socio assistenziali,Medici ,infermieri ,educatori, terapisti della riabilitazione,...) seguono quotidianamente l'ospite , tracciando sul sistema tutti gli eventi che lo interessano .
- I PAI :vengono gestiti e monitorati sul sistema i P.A.I. (Piani Assistenziali individuali) ; per ognuno vengono definiti ,oltre ai dati caratteristici ,gli obiettivi e le azioni seguendone poi l'evoluzione nel tempo.
- Il monitoraggio delle Visite mediche , le cadute , i decubiti , le terapie mediche , le medicazioni , gli esami clinici e loro esiti, gestendo un sistema di " Alert" per tenere sotto diretto ed immediato controllo i fatti principali sui quali si deve porre particolare riguardo.
- Programmi di gestione degli eventi (non clinici) che interessano l'ospite (ma anche la struttura..) quali ad esempio i pasti e la gestione delle diete (..con relativa preparazione pasti da parete della cucina) , l'alvo (e problemi relativi..), la notte, le docce ed i letti..
- La gestione di scale quali GEFI,BARTHEL MMSE, HANAU,TINETTI ,BRADEN..
- Per quanto riguarda i dati gestionali di struttura , sono disponibili strumenti per la Gestione delle rubriche , (telefoni , indirizzi , ecc.),
- Comunicazioni: uno strumento estremamente semplice di posta interna consente a tutti gli operatori della struttura a qualunque livello di inviare / ricevere messaggi , eliminando di fatto le comunicazioni su foglietti vari.

Il programma Sistema Informativo Ospedaliero (SIO) e le sue potenzialità

Tali riflessioni e valutazioni, orientate verso l'acquisizione di un modello gestionale informatizzato dell'intero processo di presa in carico degli anziani, ospiti delle residenze, hanno trovato una convergenza culturale, allorquando si è presa in considerazione la possibilità di stabilire dei collegamenti del programma ABC con il S.I.O. (Sistema informativo ospedaliero) dell'Azienda sanitaria locale di Modena.

Il programma S.I.O. nasce come possibilità di gestione complessiva all'interno dell'ospedale del paziente dall'ingresso in pronto soccorso fino alla dimissione : le potenzialità sono molteplici sia per la gestione di tutto ciò che riguarda le fasi diagnostiche e di prenotazione degli esami che di gestioni clinica all'interno dei singoli reparti .

Per quanto attiene la parte di interesse per l'interfaccia con le residenze ,vi sono le condizioni per trasferire informazioni di anziani transitati nei reparti ospedalieri verso le rispettive case protette e nello stesso tempo, da parte della residenza, si riesce a dare in formazioni all'ospedale relative agli anziani inviati per ricoveri temporanei, con l'obiettivo di creare sinergie informative, con tempestività e certezza.

Il progetto prevede l'utilizzo sperimentale e in via prioritaria degli applicativi S.I.O. riguardanti:
- richieste farmaci
- richieste esami laboratorio radiologia
- richieste consulenze e visite specialistiche
- invio lettera dimissione
- possibilità, da parte della casa protetta, di visionare lo storico ospedaliero della persona.

LE FASI OPERATIVE DEL PROGETTO

A) Ad oggi e' già stato realizzato un lavoro di confronto tra le varie realtà organizzative e gestionali dei servizi socio assistenziali presenti in provincia:è stata prodotta un'analisi dei flussi informativi esistenti nelle strutture pubbliche e private convenzionate e dei bisogni di hardware delle suddette strutture.

B) È stato realizzato un confronto dei contenuti dei software A.B.C./ S.I.O. con i flussi e la documentazione già esistente nelle strutture protette, con le rappresentanze delle varie aree della provincia.

C) Si è proceduto, a seguito di confronti con gli esperti dei software in questione, ad alcuni adeguamenti dei sistemi informativi A.B.C./S.I.O.

D) Si sono già avviate due esperienze gestionali con il software A.B.C. (Formigine e Sassuolo).

E) A Modena, distretto n.3, si stanno definendo i percorsi di avvio in tre strutture protette: due strutture pubbliche (una a gestione diretta, la seconda affidata in appalto) ed in una privata convenzionata.

F) Saranno organizzati dei momenti di formazione del personale sia sanitario che sociosanitario, per l'utilizzo dei personal computer e del programma gestionale A.B.C., da parte della ditta fornitrice.

G) Dopo le prime sperimentazioni si procederà, a seguito delle verifiche, all'implementazione progressiva nelle altre strutture cittadine e della provincia.

H) Monitoraggio delle prime fasi del Progetto ed eventuali adeguamenti sui sistemi informativi adottati .

I) Il coordinamento del progetto provinciale è stato affidato ad un gruppo tecnico costituito da rappresentanti degli enti gestori, dell'azienda U.S.L. degli enti locali, che sta monitorando l'avanzamento del medesimo progetto.

Risorse per il progetto

La realizzazione del progetto prevede la disponibilità di risorse economiche, mirate alla:
- dotazione hardware: un server per ogni struttura residenziale; per un servizio con la presenza di 60 ospiti occorrono 8/10 postazioni di lavoro, con la presenza di alcune stampanti (almeno 5);
- cablaggio di una struttura: occorre predisporre i collega menti interni tra le postazioni di lavori esistenti ed il server;
- acquisto licenza e modifica del programma S.I.O.;
- acquisto licenza e modifica del programma A.B.C.;
- formazione del personale e relativa assistenza nella fase di avvio per struttura.

L' Azienda U.S.L. Di Modena, per l'avvio e la realizzazione di tale progetto, ha ottenuto un importante contributo dalla Fondazione Cassa di Risparmio di Modena di € 343.665, con riferimento ai distretti di Modena, Castelfranco, Sassuolo e Pavullo,. Tali risorse saranno utilizzate come contributi parziali a favore delle le singole strutture coinvolte, per l'effettiva realizzazione del progetto di informatizzazione.

La Stimolazione cognitiva con persone affette da demenza viventi a domicilio

Chattat R., Venturi D., Fagioli M*., Malagù S*., Sozzi C*. - *Facoltà di Psicologia, Università di Bologna e *ASL Cesena*

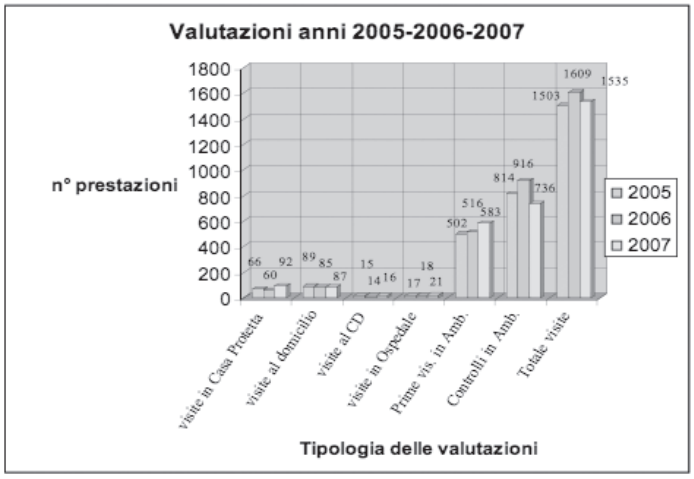
Nella letteratura scientifica vi è sempre più una maggiore evidenza sull'utilità e l'efficacia della stimolazione cognitiva svolta con le persone affette a demenza. Inoltre, in termini di tempistica dell'intervento, è opportuno agire all'esordio della malattia e idealmente subito dopo la diagnosi in modo da usufruire di maggiori possibilità di efficcacia ed efficienza. Lo scopo del nostro progetto, realizzato in collaborazione con l'azienda sanitaria e le associazioni territoriali è quello di rendere disponibili programmi di stimolazione cognitiva per anziani affetti da demenza residenti a domicilio e che non usufruiscono di altri interventi o azioni. La scelta è quella di realizzare l'intervento in un momento successivo alla diagnosi in modo da offrire una continuità di azione e offrire a questo tipo di utenza interventi precoci. A questo scopo è stato proposto alle persone, visitate al centro esperto dell'azienda sanitaria di Cesena e con diagnosi di demenza , di partecipare a gruppi di stimolazione cognitiva. I soggetti che hanno aderito sono stati sottoposti ad una valutazione cognitiva (ADAS-Cog) affettiva (GDS) e della qualità della vita (SF12) al fine di monitorare l'impatto dell'intervento. Sono stati coinvolti 50 soggetti di cui 36 hanno partecipato ai gruppi e 14 soggetti (gruppo di controllo) sono stati valutati e sono stati collocati in attesa di ricevere l'intervento. L'intervento è consistito in 14 sessioni, 2 volte a settimana, per gruppi di 5-6 persone in cui sono stati utilizzati strumenti derivanti dalla ROT, dalla reminescenza e dalla stimolazione cognitiva specifica; inoltre è stat posta particolare attenzione alle interazione tra le persone e al costruzione un clima di gruppo che possa favorire la socializzazione. I risultati dell'intervento hanno permesso di mettere in evidenza un miglioramento significativo sui punteggi della parte cognitiva dell'ADAS mentre non sono state evidenziate modificazioni significative sulle misure affettive (GDS) e di qualità della vita. Inoltre si può rilevare che la possibilità di partecipare a sessioni di stimolazione risulta avere un impatto sulla soddisfazione dei familiari che hanno sottolineato l'impatto anche nella vita quotidiana sul malato.

Si potrebbe quindi concludere che oltre alla conferma di utilità in termini di abilità cognitive, l'intervento di stimolazione cognitiva può essere inserito all'interno di un processo di cura che ha inizio proprio al momento della diagnosi e può evolvere considerando i bisogni della persona affetta da demenza e dei suoi familiari.

Dall'ambulatorio psicogeriatrico al territorio: dati del triennio 2005 – 2007

Vanda Menon *- Medico Geriatra Responsabile Ambulatorio Psicogeriatrico Distretto di Carpi AUSLMO;* ***Davide Zaccherini*** *- Medico Geriatra Ambulatorio Psicogeriatrico Distretto di Carpi AUSLMO;* ***Giuseppe d'Arienzo*** *- Settore Salute Anziani Distretto di Carpi AUSLMO*

Sul nostro territorio carpigiano nel 2000 è stato istituito un ambulatorio psicogeriatrico per i disturbi cognitivi nelle persone anziane, cui è confluita l'UVA (Unità di Valutazione Alzheimer).
Fin dall'inizio la maggior attività si è estrinsecata nell'ambito delle consulenze ambulatoriali in senso stretto.
E' emersa progressivamente la necessità di affiancare a tale attività anche una modalità di lavoro specialistico extra-ambulatoriale.
Abbiamo operato in ambiti quali: reparti ospedalieri, centri diurni, case protette e domicilio.
Presentiamo i dati relativi al triennio 2005 – 2007 come sotto rappresentato dall'istogramma.



Concludendo abbiamo notato che una parte non trascurabile del nostro lavoro viene esercitata al di fuori dell'ambulatorio; in particolare viene richiesta la nostra consulenza sia in casa protetta che direttamente al domicilio dei pazienti.
Si è inoltre evidenziato come, a fronte di un incremento di prime visite ambulatoriali dal 2005 al 2007, non si sono avuti incrementi significativi nelle consulenze ai reparti, né nei centri diurni nè al domicilio.
Abbiamo invece assistito ad un aumento delle visite in casa protetta tra il 2006 ed il 2007.

Prendersi cura del malato di demenza e dei suoi familiari a domicilio: il servizio specialistico di casa insieme a Cesena.

Lidia Silvano *- Psicologa, consulente e formatrice;* ***M.Cristina Capriotti*** *- Responsabile Servizio Assistenza domiciliare e Stimolazione cognitiva a persone colpite da demenza dell'Ipab Casa Insieme (FC)*

Alla fine del 2002, rilevato il fabbisogno di risposte mirate a domicilio per i malati di demenza e per i loro carevigers, l'IPAB Casa Insieme di Mercato Saraceno (FC) presenta alla Fondazione Cassa di Risparmio di Cesena un progetto per la realizzazione di un servizio che operi a sostegno e tutela dei malati e dei loro familiari ed ottiene un significativo finanziamento con il quale avvia l'attività che si descrive. Sperimentato dapprima nel territorio della città di Cesena, con il coinvolgimento sia per la messa a punto operativa che per le verifiche, di tutti i principali attori locali (Comune, SAA, AUSL, Associazioni di Volontariato, Università) il Servizio si pone i seguenti obiettivi: 1) mantenere il malato affetto da demenza in stadio live, medio, grave a domicilio il più a lungo possibile; 2) offrire sostegno e sollievo alla famiglia; 3) aiutare il caregiver ad apprendere strategie mirate per la gestione del congiunto malato; 4) migliorare il benessere sia del malato che del familiare; 5) facilitare l'approccio a tutta la rete dei servizi del territorio.
Il Servizio offre al **malato**: **a) *interventi forniti da OSS*** , appositamente formati [attività assistenziali (alzata, igiene, bagno, pasto) *sempre* curando il mantenimento delle capacità funzionali residue; cura degli ambienti di vita e segretariato sociale *sempre* con il coinvolgimento del malato per il mantenimento di ADL e IADL; attività occupazionali; uscite; periodo di affiancamento durante l'inserimento in nuovi o ulteriori servizi (es. CD/ricovero di sollievo)] – **b) *interventi di stimolazione cognitiva centrata sulla persona*, *forniti da Educatori e/o Psicologi*** cioè attività di stimolazione dei diversi domini cognitivi attraverso esercizi specifici e attraverso il mantenimento delle azioni della vita quotidiana, sia con approccio individuale che in piccolo gruppo; sostegno psicologico; corsi di danza terapia e musicoterapia.
Offre al **familiare**: sollievo dal carico assistenziale e relazionale; supporto nei compiti di cura; modelli di occupazione del tempo del malato; guida all'aumento della capacità di delega di compiti di accudimento del malato; orientamento per l'utilizzo della rete dei servizi; ascolto.
I primi due mesi del Servizio, offerti gratuitamente, consentono al malato ed al caregiver di familiarizzare con la novità superando le legittime diffidenze iniziali e al personale di predisporre un progetto fortemente personalizzato. Fra i punti di forza del Servizio vi sono: la disponibilità di **tempo** offerta per ogni accesso che ha una durata variabile fra 1 ora e 3 ore e che consente di rispettare sempre i ritmi del malato e di ricercare ogni volta le risposte e l'approccio più idonei per il qui ed ora; la **flessibilità**, intesa come adattamento dell'operatore e del servizio al malato attraverso lo studio e l'applicazione di strategie di relazione gradite al malato, senza alcuna forzatura del servizio rispetto ai propri obiettivi ed esigenze; l'**alta professionalità** degli operatori impiegati e la forte integrazione fra essi.
I ruoli impiegati sono: Coordinatore, AdB/OSS; Educatori/Psicologi; Volontari.
Il Servizio ottiene da subito significativo riscontro cosicché, nel 2005, si dà il via ad un primo ampliamento ad altre comunità del territorio a cui fa seguito l'allargamento attuale ai Comuni di Cesenatico, Gambettola, Longiano, Mercato Saraceno, Sarsina, Sogliano a/R e Roncofreddo. È in via di attuazione l'estensione a tutto il comprensorio Cesenate (due distretti) e si sta lavorando per il riconoscimento del Servizio stesso nella rete dei Servizi socio-sanitari riconosciuti dai Comitati di Distretto, a partire dal 2009.
Si presentano di seguito alcuni dati riassuntivi per dare conto dell'entità del Servizio:

Tabella n. 1: distribuzione dell'attività del Servizio dall'avvio ad oggi

ANNO	N° casi seguiti	Media ore settimana	Media ore/settim utente	TEMPI	MEDIA
2003/04	**30**	**65**	**4,5 (min. 2 – max.8)**	**7 gg settim**	**3 mesi**
2004/05	**60**	**74**	**3 (min.2 – max.5)**	**7 gg settim**	**3 mesi**
2006	**65**	**194**	**4 (min. 45' – max.9 ore)**	**6 gg settim***	**5 mesi**
2007	**76**	**182**	**2,5**	**6 gg settim***	**6,5 mesi**

** a cui si aggiungono alcune domeniche/mese e interventi serali su progetto individuale*

Le Associazioni onlus locali "Amici di Casa Insieme" e CAIMA (Associazione dei Familiari) hanno in questi anni attivamente e costantemente sostenuto il Servizio con formule diverse contribuendo al suo successo presso gli utenti e le famiglie stabilmente testimoniato dai questionari di gradimento, dalla scelta di continuare ad usufruire del Servizio anche dopo la scadenza del periodo di gratuità, dall'incremento delle richieste del Servizio stesso presso le Assistenti Sociali che hanno svolto finora un preziosissimo lavoro di affiancamento e sostegno.

Multimorbidita', demenza e cind nell'anziano. Dati dal "Faenza community aging study".

Francesca Moretti[1], Virginia Bernabei[1], Francesca Guzzetta[1], Serena Conti[1], Barbara Ferrari[1], Edoardo Dalmonte[2], Diana De Ronchi[1], Anna Rita Atti[1] - *[1]Istituto di Psichiatria "P.Ottonello", Università di Bologna, www.istitutopsichiatria.unibo.it; [2]Unità Operativa di Geratria, Presidio Ospedaliero di Faenza, AUSL di Ravenna*

Scopo: Il progressivo aumento dell'aspettativa di vita e il conseguente aumento della proporzione di persone anziane nella popolazione hanno portato ad un incremento delle patologie somatiche e cerebrali correlate all'età. Gli scopi del presente studio sono: 1) valutare la prevalenza di multimorbidità, demenza e Cognitive Impairment No Dementia (CIND); 2) esplorare la loro reciproca associazione; 3) indagare il possibile effetto confondente determinato dal sesso e dall'età, in una ampia popolazione anziana di età compresa tra i 61 ed i 107 anni nell'ambito del "Faenza Community Aging Study" [De Ronchi D, 2005]

Materiali e metodi: La popolazione in studio è costituita da 7930 soggetti, di età media pari a 72.6 anni e rappresentata per 60.3% da donne. I partecipanti sono stati sottoposti ad intervista semi-strutturata, a valutazione clinica ed a test cognitivi. La diagnosi clinica di demenza è stata formulata impiegando i criteri del Diagnostic and Statistical Manual of Mental Disorders, 3rd Edition, Revised (DSM-III-R). La diagnosi di CIND è stata formulata per punteggi al Mini Mental State Examination (MMSE) inferiori o uguale a 2 deviazioni standard (DS) rispetto a quelli di soggetti non dementi. La multimorbidità è stata definita in base alla concomitante presenza di due o più patologie croniche. L'associazione tra multimorbidità e demenza e CIND è stata valutata attraverso analisi di regressione logistica calcolando Odds Ratios (OR) e intervalli di confidenza al 95% (95%IC).

Risultati: Le donne sono più frequentemente affette sia da demenza (7.5% vs 4.9%) che CIND (5.7% vs 4.1%) rispetto agli uomini. La prevalenza di multimorbidità è risultata essere di quattro volte superiore nelle donne rispetto agli uomini dopo correzione per sesso e scolarità (OR=3.92, 95%IC=3.24-4.74). Sia negli uomini che nelle donne non è emersa alcuna associazione tra multimorbidità e CIND. Dopo aver tenuto in considerazione il possibile effetto di fattori confondenti (età, scolarità, stato civile, fumo e consumo di alcool) emerge una associazione significativa tra multimorbidità e demenza solo negli uomini più anziani. Ovvero, maschi ultrasettantacinquenni con tre condizioni o più hanno una probabilità di demenza di circa 5 volte superiore a quella osservata in coloro che non hanno alcuna condizione patologica somatica (OR =4.7, 95%IC=2.3-9.8).

Conclusioni: Un'alta proporzione di donne è affetta da multimorbidità, demenza e CIND ma l'associazione tra patologie somatiche e funzioni cognitive è significativa solo negli uomini. L'identificazione precoce e il trattamento di comorbidità somatiche nell'anziano potrebbe giocare un ruolo cruciale nella prevenzione dei disturbi cognitivi, specialmente nei soggetti di sesso maschile.

L'esperienza del gruppo di incontro per familiari e operatori nei nuclei speciali demenze

Federica Aleotti[1], Maria Teresa Valeriani[2], Alessandra Mizzi[3] , Gloria Gandini[4], Piero Angelo Bonati[5], Sergio Cecchella[6] - *[1] Psicologa/Psicoterapeuta, Centri distrettuali per i disturbi cognitivi e nuclei speciali demenze dell'Azienda USL di RE; [2] Psicologa, collaboratrice dell'Associazione Italiana Malattia di Alzheimer di RE; [3] Psicologa/Psicoterapeuta, Centro Esperto demenze e Settore di Psicologia Clinica AUSL RE; [4] Coordinatrice di casa protetta e nucleo speciale demenze Istituto "Buris Lodigiani" di Luzzara di RE; [5] Geriatra, Resp. del Centro distrettuale per i disturbi cognitivi e del nucleo speciale demenze presso il "Pensionato San Giuseppe" di Quattro Castella (RE); [6] Responsabile Programma aziendale demenze AUSL di RE*

A maggio 2007, in due nuclei speciali demenze collocati in provincia di RE, ha preso avvio l'attività di gruppo dedicata all'incontro tra i familiari dei pazienti ricoverati a tempo determinato e gli operatori del nuclei stessi (Quattro Castella e Luzzara). Tale attività va considerata un'implementazione rispetto al duplice obiettivo condiviso nell'attività più generale in adozione al nucleo speciale demenze, ovvero: 1) la riduzione e stabilizzazione dei disturbi comportamentali dei pazienti e 2) la presa in carico dei familiari che, con l'aiuto di professionisti esperti, possono aumentare le proprie conoscenze sulla malattia in previsione di scelte assistenziali future (post dimissione) compatibili sia con le condizioni cliniche del malato che con le reali possibilità assistenziali della famiglia.

Gli obiettivi del progetto di attività del gruppo di incontro, hanno tenuto in considerazione la possibilità di migliorare la collaborazione tra Servizi e famiglie nella cura alla persona affetta da demenza con gravi disturbi comportamentali cercando di coniugare "malattia" e "persona ammalata" attraverso le descrizioni emerse dal confronto tra familiari e operatori ed affrontando, di volta in volta, in base alle esigenze percepite, temi specifici su problemi clinici, assistenziali ed organizzativi. Ci si è organizzati prevedendo gruppi aperti, con cadenza trisettimanale, la cui conduzione è stata affidata alla psicologa dei nuclei coadiuvata dalla presenza, a turno, delle diverse figure professionali operanti all'interno del nucleo. La durata di ogni incontro è stata definita di un'ora e quindici minuti al termine dei quali, in assenza dei familiari, psicologa e operatore si avvalevano di altri 15 minuti di confronto reciproco sulla seduta appena terminata. E' stato anticipatamente concordato con i caregivers la compilazione di un questionario di gradimento al momento della sospensione della frequenza al gruppo. Il questionario è stato costruito in modo che permettesse di rilevare la percezione dei membri del gruppo rispetto al percorso effettuato. Per valutare l'efficacia dell'esperienza condotta si è stabilito di tenere un diario degli incontri in cui, oltre agli argomenti trattati si potesse registrare anche il numero dei partecipanti presenti di volta in volta, annotare appunti sulla capacità di ascolto dei presenti e la tenuta rispetto agli argomenti.

I primi dati di attività sono stati elaborati a gennaio 2008 e l'esperienza è ancora in corso a Luzzara. E' stato monitorato il numero degli incontri e la partecipazione media ad essi. Nel presente lavoro verranno illustrati i dati di soddisfazione rispetto all'esperienza (analisi dei questionari di gradimento pervenuti dai caregivers e pareri espressi dagli operatori che hanno partecipato agli incontri), le tematiche emerse dagli incontri, le criticità evidenziatesi e i suggerimenti rispetto a modifiche da implementare per il futuro.

Assistenza domiciliare integrata per l'anziano complesso: opportunità e criticità

Annalena Ragazzoni *- Geriatra, medico di medicina generale, presidente GAFA (Gruppo Assistenza Famigliari Alzheimer), Carpi (Modena)*

Per il medico di medicina generale l'assistenza domiciliare integrata rappresenta un ' opportunità professionale :

- Per accrescere l'efficacia del proprio lavoro
- Per confrontarsi con altre figure professionali
- Per uscire dall'isolamento
- Per aumentare la propria autostima (soprattutto nei confronti del medico ospedaliero)

L'ADI è un'opportunità per il servizio sanitario nazionale

- Perché diminuisce i costi dell'assistenza , evita ricoveri impropri, favorise le dimissioni
- Perché realizza uno degli obiettivi della legge regionale n° 328 del 2000 che parla di valorizzazione della famiglia nel processo di cura, di sostegno alle persone non autosufficienti al proprio domicilio, di integrazione sociale/sanitario

L'ADI è un'opportunità dal punto di vista delle famiglie ?

Esistono ancora pochi dati e poche analisi di "customer satisfaction" : una ricognizione sul territorio nazionale fatta assieme a Cittadinanza Attiva nel 2006 mostra come il 40 % delle famiglie dichiara di non essere stato coinvolto nel piano assistenziale , il 40 % non ha ricevuto cure per il dolore e non è stato coinvolto nella terapia del dolore , il 7,7% dichiara insufficiente la reperibilità del MMG e l'1,1 pessima , lo specialista lo è di più ma con lunghi tempi di risposta , il 92% delle ASL dichiara di non poter garantire una reperibilità 24h/24.

Esistono dati sul reale risparmio in termini di ospedalizzazione ?

Una recente ricerca americana dice che questo è vero ma solo per i casi più gravi e più disagiati economicamente.

Qual'è la realtà italiana?

E' una realtà variegata dove tutte le regioni prevedono l'assistenza domiciliare integrata e dichiarano di averla realizzata ma con modalità e standards differenti ;così tutte prevedono la valutazione multidimensionale ma diversa è la composizione dell'equipe di valutazione, (UVMD, UVM,UVT, UVG,UVD…) diverse sono le cartelle sanitarie domiciliari diverse sono le scale di valutazione anche all'interno della stessa regione : in Toscana 12 diverse scale, diversi i livelli di spesa pro capite ..

L'ADI è un LEA?

Sì, è un LEA sanitario condiviso con l'ambito sociale , allora vanno definiti gli standards perché forse non è accettabile che un cittadino riceva una un'ADI diversa a seconda di dove abita.

Anche nella Regione Emilia Romagna la realtà è variegata , così può accadere che a seconda dell' attitudine del medico funzionario del Distretto essa abbia ottenuto più o meno impulso .

Forse è giunto il momento di confrontare le diverse esperienze e , prendere il meglio di ognuna è costruire un'ADI omogenea per tutto il territorio nazionale.

Nel corso dell'anno 2004 n° 10382 pazienti hanno ricevuto cure domiciliari nella A.USL di Modena (il 18,7 % per 1000 degli abitanti , 16 per 1000 abitanti nella regione Emilia-Romagna.) .

Ma il dato grezzo non ci dice se sono raggiunti gli obiettivi di qualità delle cure come ci ricorda la regione Marche

"LINEE GUIDA REGIONE MARCHE

L'ADI è caratterizzata non tanto dal numero e dalla professionalità degli operatori che assistono il soggetto interessato, quanto piuttosto:

- dalle condizioni di bisogno e dalle risorse dell'assistito
- dalla modalità di lavoro degli operatori coinvolti.

La modalità di lavoro "integrata" si realizza attraverso:

- l'attenzione alla persona con i suoi bisogni
- l'accento sui problemi da risolvere e non sulle competenze delle singole istituzioni o servizi
- il lavoro per obiettivi da raggiungere e non per prestazioni
- la condivisione degli obiettivi da parte degli operatori
- il coinvolgimento di diverse professionalità, sia sanitarie che sociali, con valorizzazione delle stesse,
- la collaborazione attiva,
- la corresponsabilità nel raggiungimento dell'obiettivo,
- la comunicazione reciproca
- l'adozione di una metodologia di lavoro che utilizza strumenti organizzativi integranti (riunioni di valutazione, di programmazione de gli interventi, di verifica, coordinamento, individuazione e responsabilizzazione del referente familiare (care giver), procedure, cartella assistenziale, piano assistenziale personalizzato,responsabile del caso(case manager), valutazione dei servizio, riprogettazione, ecc.)
- il coinvolgimento di tutte le risorse (istituzionali e informali) che possono contribuire alla soluzione del problema
- monitoraggio dei guadagni di salute (efficacia) e dell'economicità degli interventi effettuati."

Dal punto di vista del medico di medicina generale abbiamo tutto il contesto normativo : il protocollo regionale , l'accordo collettivo nazionale del 2005 per la medicina generale : l'ADI fa parte degli impegni qualificanti del MMG , non è opzionale : ma quanti MMG la attivano ? (l'80% nella A.USL di Modena). E quelli che non la attivano siamo poi sicuri che in realtà non la facciano?

L' ADI rappresenta una importante opportunità di crescita professionale per il medico di medicina generale soprattutto perché gli mette nelle mani una "cassetta degli attrezzi" e dicendogli che lui è il case manager dandogli il potere di usare questi strumenti e coordinarli.

Ma quali sono le criticità? Cosa c'è nella cassetta degli attezzi?

La cosa principale che ha cambiato più radicalmente l'assistenza domiciliare in questi anni è il servizio infermieristico domiciliare : questa risorsa è insostituibile ed imprescindibile; noi MMG non siamo ancora capaci di valorizzarla al pieno per carenza culturale , per scarsa attitudine al lavoro d'equipe; è però una risorsa scarsa (in questi anni gli infermieri sono diminuiti).

Nella cassetta c'è anche l'assistenza protesica : ma con quali tempi di consegna e con quali procedure? Poi c'è la specialistica : stessa domanda : quali specialisti e con quali tempi di attesa? Non c' è il fisioterapista nella cassetta degli attrezzi perchè il programma lo deve fare il fisiatra , c'è la fornitura dei farmaci a domicilio (per l'ADI 3 e per i terminali).

Da dove può nascere la frustrazione del MMG quando deve organizzare l'ADI di un anziano complesso che è sostanzialmente una ADI "intensiva" (ADI 3 per intenderci) ?

Nasce dall'accorgersi che dentro alla cassetta mancano degli attrezzi , la famiglia si aspetta dei "servizi", in quanto spesso le viene detto : "Noi lo dimettiamo ma poi a casa riceverà tutta l'assistenza come se fosse in ospedale" ; anche quando la dimissione protetta funziona al meglio se interviene un cambiamento è molto difficile riorganizzare il servizio nei tempi adatti per venire incontro al nuovo bisogno.

La frustrazione nasce anche dalla poca integrazione : ad es, con l'Unità di Valutazione Geriatrica, con il Servizio Sociale ; molti distretti hanno attivato un PUA (Punto Unico di Accesso) che dovrebbe attivare anche i servizi sociali (una volta nel ospedale c'era l'assistente sociale e adesso? Quando ho saputo che a Cesena c'è un'assistente sociale che lavora nel dipartimento di cure primarie mi si è aperto il cuore…)

Al MMG manca un riferimento certo cui rivolgersi per tutte le problematiche attivando di volta in volta le risorse.

Deve crescere la cultura per imparare a lavorare in equipe perchè il valore aggiunto dell'ADI dovrebbe essere proprio questo, manca all'equipe la cultura per educare la famiglia e il caregiver in particolare , la famiglia cambia rapidamente e noi facciamo fatica a stare al passo di questi cambiamenti : ma se non c'è un referente dell'assistenza all'interno della famiglia l'ADI non può funzionare (e il referente non può essere la badante …deve per forza essere un familiare che poi delega e sovrintende alla badante)

Nuovi scenari nella famiglia ma anche nella medicina generale : forse qualche risposta la si potrà costruire dentro i Nuclei di Cure Primarie : gruppi funzionali di MMG, medici di continuità assistenziale , infermieri del domicilio ed altre figure professionali (fisioterapista., psicologo, medico specialista).

In futuro forse le " Case della salute " , o le UMG, 0 le UTAP….

Dentro questa cornice si potrebbe ipotizzare una integrazione tra i medici di medicina generale che mettono a disposizione degli altri le loro competenze specialistiche , ad es, i geriatri, i geriatri che lavorano nelle Strutture protette, i medici della rete di cure palliative etc .

In alternativa si potrebbe ipotizzare una maggiore integrazione coi medici dell'UVG o che il MMG faccia parte dell'UVG; lo specialista geriatra a domicilio lo vedo per i casi clinici dove o la patologia prevalente è di tipo geriatrico : es la demenza , o dove la complessità genera i problemi clinici e non c'è più una patologia prevalente ma è la polipatologia che crea le maggiori difficoltà.

Si potrebbe riorganizzare l'ADI anche partendo dai problemi più frequenti e creando a livello distrettuale delle figure di riferimento a supporto del MMG : ad es, una task force per gestire la TAO, per la nutrizione enterale tramite sondino naso-gastrico e PEG, per insegnare a utilizzare al meglio gli ausili , per l'adeguamento dell'ambiente domestico etc : cioè equpieflessibili secondo le problematiche più rilevanti.

I rapporti con i famigliari nella gestione dei casi complessi.

Alessandro Pirani *- Medico di Medicina Generale, Specialista in Geriatria e Gerontologia, Responsabile Centro Delegato Demenze, Responsabile Sanitario Struttura Protetta "G. B. Plattis". Distretto Ovest – AUSL Ferrara.*

PREMESSE. Nell'ambito delle relazioni con i familiari di anziani in Casa Protetta (CP), la gestione delle relazioni con i familiari di anziani ad elevata complessità assistenziale presenta dinamiche e problematiche peculiari. Queste peculiarità deriva da tre processi interconnessi: 1) il case-mix delle CP; 2) il profilo socio-culturale dei famigliari; 3) l'inversione del rapporto fidelistico famigliare/paziente e medico.

1) I pazienti complessi rappresentano una percentuale considerevole del case mix delle CP della Regione Emilia-Romagna con un trend in costante ascesa. Infatti la percentuale complessiva dei gruppi "A" e "B" 1 della Classificazione Regionale degli anziani in CP, è passata dal 36 % del 2000 al 44 % del 2007 2. Ad accentuare questa situazione concorre la DGR 2068/2004 che conferisce alle CP la possibilità di accogliere adulti con gravissima disabilità acquisita, per definizione ad elevata complessità. Questi dati sono incompleti perché non tengono conto della reale comorbidità della casistica (ad es. un demente portatore di PEG e con aggressività fisica viene di norma classificato "B" pur essendo nel contempo anche un "A" ed avendo una complessità gestionale che sfugge alla classificazione; la compresenza di PEG e tracheostomia in tetraparesi viene correttamente classificata in "B" ma non identifica la complessità del caso ed il reale carico assistenziale). Gli anziani delle categorie "A" e "B" sono persone affette da deterioramento cognitivo con compromissione della "autonoma normale capacità di intendere e volere". Sono persone spesso affette da polipatologia in cui manca completamente la capacità consapevole di condividere e decidere il proprio percorso clinico quotidiano con il medico curante. A differenza delle altre strutture delle rete dei servizi (RSA, Lungodegenze) in cui la degenza è temporanea, la CP si trova a gestire una elevata percentuale di pazienti complessi e "non in grado di intendere e volere" per un periodo protratto di tempo, spesso anni, e quasi sempre fino all'exitus. Questa caratteristica richiede a tutti gli operatori assistenziali di CP, oltre alle ovvie corrette prassi assistenziali, lo sviluppo di un processo di empatia nei confronti dell'anziano ma soprattutto del/dei famigliare/i pur non essendo l'utente a cui è diretto il servizio. Mantenere in equilibrio l'empatia nel corso degli anni è impresa non sempre agevole.

2) La generazione a bassa scolarità del dopo guerra è stata sostituita dall'attuale generazione di famigliari 40 – 50enni che ha beneficiato di un livello di educazione scolastica e di crescita culturale prima riservato ai pochi diplomati e laureati. La crescente diffusione di nozioni mediche, grazie alla disponibilità di fonti infinite di sapere autogestite (mass-media, internet..), ha contribuito a generare nelle persone, compresi gli attuali famigliari degli anziani, la convinzione di possedere quel sapere esperto che era considerato prerogativa del medico.

3) L'aumento del livello culturale, vero o presunto, ha invertito il secolare modello di gestione della relazioni tra famigliari/paziente e medico, basato sulla fiducia nella figura professionale a cui, con mandato verbale, veniva consentito di compiere gli atti ritenuti, in scienza e coscienza, necessari per salvaguardare la vita. Concorre a svilire la fiducia riposta nella figura del medico una demonizzazione mass-mediologica, spesso infondata quanto compiaciuta, dell'operato medico. Non raramente si devono fronteggiare famigliari che si ritengono depositari delle conoscenze sanitarie, assistenziali e riabilitative necessarie al proprio congiunto e identificano il medico e l'equipe multiprofessionale della CP come meri esecutori delle proprie disposizioni. Questo atteggiamento causa non poche problematiche gestionali e medico-legali ma soprattutto la frattura del processo di fiducia ed empatia.

LO SCENARIO. In questo scenario, caratterizzato da un radicale mutamento delle relazioni famigliari – medico, gli elementi immutati rimangono :

a) per il medico e l'equipe multiprofessionale che il medico deve coordinare :

1) la presa in carico dell'anziano avendo in mente la cura e l'umanizzazione del suo residuo percorso vitale non disgiunti dalla clinical governance del paziente e della CP;

2) la predisposizione di un Piano Assistenziale Individualizzato (PAI), la gestione dell'acuzie, la prevenzione degli Eventi Avversi, applicando procedure e protocolli scientificamente validati (Evidence based care practices - EBCPs) nell'ambito della metodologia della Valutazione Funzionale Multidimensionale al fine di garantire la continuità e, quando serve, l'intensità assistenziale necessarie con l'obiettivo di ridurre al minimo l'ospedalizzazione;

b) per i famigliari:

1) l'affetto nei confronti dei loro parenti, vissuti come persone indifese affidate alle cure di estranei, con la giusta pretesa della massima attenzione e cura da parte di tutti gli operatori;

2) in forza di questo, il poter confondere convinzioni personali e credenze popolari con le procedure e protocolli scientificamente validati.

PROBLEMATICHE. Il dialogo medico-famigliari costituisce l'asse portante su cui costruire la reciproca fiducia ed empatia e il cardine per prevenire e risolvere controversie con i famigliari. Ma non sempre il dialogo è sufficiente a fugare curiosità e dubbi e convincere i famigliari della improprietà delle loro richieste. Anche se il dialogo è stato espletato con dovizia di tempo e particolari, dallo scenario sopraindicato possono emergere due tipi di problematiche nella gestione dei casi complessi :

1) la richiesta di attuare terapie, procedure diagnostiche, infermieristiche, tutelari, riabilitative secondo discrezione dei familiari;

2) il rifiuto al consenso a procedure medico-assistenziali o la richiesta di modificare quelle in atto, senza cognizione di causa.

Poiché il medico è tenuto a:

1) *". assumere la responsabilità complessiva in ordine alla tutela della salute degli anziani ospiti che si estrinseca in compiti diagnostici, terapeutici, riabilitativi, preventivi e di educazione sanitaria"* [3] "

2) ". . *fornire al paziente la più idonea informazione sulla diagnosi, sulla prognosi, sulle prospettive e le eventuali alternative diagnostico-terapeutiche e sulle prevedibili conseguenze delle scelte operate... comunicare con il soggetto tenendo conto delle sue capacità di comprensione, al fine di promuoverne la massima partecipazione alle scelte decisionali e l'adesione alle proposte diagnostico-terapeutiche."* [4] ;

e che

3) "..l'informazione a terzi presuppone il consenso esplicitamente espresso dal paziente,..... ***In caso di paziente ricoverato, il medico deve raccogliere gli eventuali nominativi delle persone preliminarmente indicate dallo stesso a ricevere la comunicazione dei dati sensibili"*** [5]

4) "..non ..intraprendere attività diagnostica e/o terapeutica senza l'acquisizione del consenso esplicito e informato del paziente..". [6]

è evidente che la relazione medico – famigliari può degenerare in momenti conflittuali.

Il nodo centrale della questione è: chi ha facoltà e potestà di decidere ed attuare tutti gli atti pertinenti alla realizzazione del PAI, al monitoraggio del paziente ed alla gestione delle varie acuzie nelle persone non in grado di intendere e volere ? La mancanza della capacità di intendere e volere nel paziente rappresenta un serio problema soprattutto per il medico curante a cui manca la possibilità di interloquire con le volontà del pa-

1 secondo i criteri del DGR 1378/1999.

2 Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali. Relazione sull'applicazione della Deliberazione della Giunta Regionale n. 1378 del 26/7/1999. - *Integrazione di prestazioni sociali e sanitarie ed a rilievo sanitario a favore di anziani non autosufficienti assistiti nei servizi integrati socio-sanitari di cui all'art.20 della L.R 5/94.* Anno 2006.

3 Art 4.1 comma d). Accordo Regionale in attuazione dell'ACN esecutivo in data 23 Marzo 2005, mediante Intesa nella Conferenza Stato–Regioni, per la disciplina dei rapporti con i Medici Medicina Generale - periodo 2001/2005

4 Art 33: Informazione al cittadino. Codice deontologico medico. 2006

5 Art 34: Informazione a terzi. Codice deontologico medico. 2006

6 Art 35: Acquisizione del consenso. Codice deontologico medico. 2006

ziente proprio nei casi in cui la comorbidità e la relativa complessità ne rendono necessarie una compartecipazione attiva per una piena condivisione del percorso di cura ed assistenza [7]. Inoltre come applicare la parte finale dell'art. 35 del Codice Deontologico (Consenso Informato: "*Il medico deve intervenire, in scienza e coscienza, nei confronti del paziente incapace, nel rispetto della dignità della persona e della qualità della vita, evitando ogni accanimento terapeutico, tenendo conto delle precedenti volontà del paziente.")* nelle persone in cui la mancata capacità di intendere e volere dipende da un deterioramento cognitivo in atto da anni, persone giunte in carico al medico della CP nelle fasi terminali della malattia e di cui il medico non ha nessuna conoscenza diretta delle sue "precedenti volontà", considerato tra l'altro che in Italia non sono ammesse le "living will" scritte di pugno dalla persona quando era in buono stato di salute?[8]

Soluzioni. La legge 6 del 9-01-2004 tutela le persone prive in tutto o in parte di autonomia nell'espletamento delle funzioni della vita quotidiana mediante interventi di sostegno temporaneo o permanente che consistono nella nomina dell'Amministratore Di Sostegno (ADS). I casi complessi delle categorie "A" e "B" (ma la maggior parte anche dei "C" e buona parte dei "D") costituiscono casistica a cui si applica in pieno la L. 6, norma subito recepita dall'art. 37 del Codice Deontologico (Consenso del legale rappresentante): "*Allorché si tratti di minore o di interdetto il consenso agli interventi diagnostici e terapeutici, nonché al trattamento dei dati sensibili, deve essere espresso dal rappresentante legale. Il medico, nel caso in cui sia stato nominato dal giudice tutelare un ADS deve debitamente informarlo e tenere nel massimo conto le sue istanze..*[9] . Tuttavia la nomina dell'ADS, prassi ancora poco diffusa e non d'ufficio quando l'anziano entra in CP, non risolve del tutto i problemi. In assenza di ADS, il Codice Deontologico assegna al medico curante la decisionalità e la responsabilità unica di atti medici anche complessi a tutela dei diversamente abili e soggetti fragili tra cui minori e anziani non autosufficienti [10]. Poiché l'ADS tutela principalmente i diritti e lo stato patrimoniale della persona senza ricorrere alla interdizione ed è spesso estraneo all'entourage famigliare, può succedere che l'ADS non sia in grado di dare una risposta rapida ed efficace al medico nella gestione di casi complessi. Inoltre l'ADS, se estraneo alla famiglia, può generare nei famigliari un senso di frustrazione per la impossibilità ad essere coinvolti nei processi decisionali medico assistenziali. I famigliari vanno sempre considerati come persone bisognose di affetto, comprensione e rassicurazione alla stregua se non più degli stessi pazienti complessi.

Proposta per un Carta dei Servizi di Assistenza Sanitaria alla Persona in CP. Gli strumenti e le norme attualmente disponibili per la gestione dei casi complessi, restituiscono al medico l'autonomia decisionale consona alla professione a cui è stato abilitato dallo Stato e nel contempo offrono ai famigliari la garanzia che l'agire medico, ancorché non influenzabile da richieste improprie e professionalmente inaccettabili, non sia frutto di decisioni incontrollabili e contrarie al rispetto della salute e qualità di vita del loro congiunto. Tuttavia, le garanzie offerte dalle leggi, non sostituiscono la fiducia reciproca che deve governare la buona relazione medico – famigliari nella gestione dei casi complessi che nasce soprattutto dalla reciproca conoscenza. In particolare i famigliari devono essere edotti, ancor prima dell'ingresso in CP, sulle caratteristiche del processo assistenziale che offre la struttura a cui affideranno la "care" e "cure" del loro congiunto. Ogni CP presenta il suo servizio assistenziale mediante la propria Carta dei Servizi e i famigliari possono visitare la CP prima dell'ingresso del loro congiunto. Nessuna carta dei servizi delle CP però illustra il servizio medico-assistenziale. Questo avviene perché il servizio medico è espletato per lo più da MMG (presenti nell'81% delle CP [11]), che sono giuridicamente liberi-professionisti ancorché convenzionati, e come tali "estranei" al processo assistenziale di cui la CP si possa o debba assumere la responsabilità. Manca quindi, come prassi consolidata, la presentazione ai famigliari del servizio medico-assistenziale mediante una apposita e specifica Carta dei Servizi [12]. La Carta dei Servizi di Assistenza Sanitaria alla Persona in CP può costituire per i famigliari un importante strumento conoscitivo dell'operato medico nell'espletare la citata "*..responsabilità complessiva in ordine alla tutela della salute degli anziani ospiti che si estrinseca in compiti diagnostici, terapeutici, riabilitativi, preventivi e di educazione sanitaria".* Tale Carta deve illustrare ai famigliari l'operato medico nei vari processi di progettazione e percorsi attuazione del PAI tramite i relativi protocolli validati e la catena di responsabilizzazione e controllo della applicazione dal PAI che il medico attua assieme all'equipe multiprofessionale (Chi fa che cosa come quando e perché ? Chi è responsabile del chi fa che cosa come quando e perché?). Nel contempo deve chiaramente indicare diritti e doveri dei familiari.

Conclusioni. E' naturale che quando i famigliari affidano un anziano complesso e quindi ancor di più indifeso e bisognoso, ad una CP devono trarre dal medico e da tutti gli operatori, amministrativi compresi, la netta percezione di tranquillità e fiducia che di solito si pretende dagli operatori dell'asilo o della scuola materna che custodiscono figli o nipoti. In questo contesto in cui l'attore principale, cioè l'anziano o adulto con assistenza complessa, non è in grado di provvedere personalmente alla tutela della propria salute emerge l'inconsistenza del rapporto fiduciario paziente-medico che deve essere veicolato al/ai famigliari pur non essendo i destinatari delle pratiche medico-assistenziali. Emerge indilazionabile la necessità di modernizzare la relazione di fiducia famigliari-medico elevandola dal livello di una supina accettazione di un ruolo professionale a quello più attuale del consenso in cui prevalgano non solo gli aspetti di conoscenza e capacità professionale ma soprattutto la presentazione del servizio svolto al congiunto mediante la precisa individuazione del percorso assistenziale oltre che delle responsabilità coinvolte. La predisposizione di una Carta dei Servizi della Assistenza Sanitaria alla Persona in CP può essere uno strumento che riempie il vuoto conoscitivo dei famigliari sulla dinamica dei processi assistenziali messi in atto; la sua presentazione ai famigliari al momento dell'ingresso dell'anziano in CP può costituire il punto di partenza del percorso di reciproca fiducia su cui costruire la buona relazione famigliari – medico che suggelli un rinnovato "Patto con la Famiglia" nella gestione dei casi complessi.

Domanda n 1

La percentuale totale di casi potenzialmente complessi, cioè appartenenti alle categorie "A" e "B" della Classificazione Regionale secondo i criteri della DGR 1378/1999, residenti nel 2007 nelle Case Protette della Regione Emilia Romagna era pari a:

a) 27 %
b) 36%
c) 44% (si)
d) 57%
e) 68%

Domanda n. 2

Secondo l'art. 32 del Codice Deontologico, a chi spetta la tutela dell'anziano qualora sia "persona fragile" ("..all'anziano e al disabile siano garantite qualità e dignità di vita, ponendo particolare attenzione alla tutela dei diritti degli assistiti non autosufficienti sul piano psico-fisico o sociale, qualora vi sia incapacità manifesta di intendere e di volere, ancorché non legalmente dichiarata.") ?

a) all'amministratore di sostegno
b) ai famigliari
c) al medico (si)
d) ai famigliari ed al medico
e) congiuntamente all'amministratore di sostegno, ai famigliari ed al medico

7 Art 5. Regola generale. Convenzione per la protezione dei diritti dell'uomo e della dignità dell'essere umano nei confronti delle applicazioni della bilogia e della medicina : Convenzione sui diritti dell'Uomo e la biomedicina. 4 Aprile 1997, Oviedo.

8 U.S. Living Will Registry® -"Peace of Mind".

9 Art 37: Consenso del legale rappresentante. Codice deontologico medico. 2006

10 art. 13, 22, 32.

11 Direzione Generale Sanità e Politiche Sociali. Relazione sull'applicazione della Deliberazione della Giunta Regionale n. 1378 del 26/7/1999. - *Integrazione di prestazioni sociali e sanitarie ed a rilievo sanitario a favore di anziani non autosufficienti assistiti nei servizi integrati socio-sanitari di cui all'art.20 della L.R 5/94.* Anno 2006

12 art. 45 comma 1 c) dell'Accordo collettivo nazionale per la disciplina dei rapporti con i Medici di Medicina Generale ai sensi dell'art. 8 del d.lgs. n. 502 del 1992 e successive modificazioni ed integrazioni

Bibliografia

Marin Mauro. La tutela degli anziani e dei disabili. Le guide di M.D. Supplemento a M.D. Medicinae Doctor, XI, 7, 2004

Marin Mauro. Il voto dei soggetti affetti da demenza, www.univadis.it : Normativa in Medicina. 26/03/08,10:17

IPASVI Milano-Lodi. Il consenso alle prestazioni sanitarie negli anziani: problematiche etiche e legali. 17-11-2007. Milano.

McConnell E. S., Lekan D., Corazzini K., Bailey D., Sloane R. J., Landerman R., Champagne M. T., The Duke Diffusion of Innovations for Long-Term Care (LTC) Measurement Battery: Psychometric properties. The Gerontological Society of America. Resilience in Aging Society : Risk and opportunities. November 21-25, 2008. National Harbor, Maryland. USA

Il Dementia Care Mapping: strumento di verifica della qualità di vita di residenti nei nuclei specialistici per la demenza (NSD).

Andrea Fabbo 1, Luc P. De Vreese [2] , Chiara Tignonsini [3], Patrizia Zucchi [1], Maria Vittoria Gianelli [3] - *[1]U.O.Salute Anziani, Distretto di Mirandola, A.USL di Modena; [2]U.O. Cure Geriatriche Territoriali, Distretto di Modena, A.USL Modena; [3] DISEM, Fac. Medicina, Università di Genova;[2].*

Riassunto: Il presente lavoro descrive le primissime esperienze di uso dello strumento
osservazionale creato da Tom Kitwood (1992: Dementia Care Mapping - DCM) realizzate in due
Nuclei Specialistici per le Demenze della provincia di Modena: il CISA di Mirandola e la RSA "9 Gennaio " di Modena, entrambi afferenti al coordinamento geriatrico territoriale dell' azienda sanitaria locale.
Lo Scopo dello studio è stato quello di verificare l'applicabilità del DCM alla valutazione della qualità di vita in anziani affetti da demenza residenti in due NSD (Nuclei Speciali per la Demenza).
Entrambi i Nuclei applicano interventi di tipo globale mirati ad una buona qualità di vita dei residenti: la GentleCare di Moyra Jones (ed. Bartorelli, 2005) e la Person-centred Care di Tom Kitwood (1997). Il primo si pone l'obiettivo di sostenere il benessere dell'ospite attraverso la 'trasformazione protesica' non solo dello spazio fisico, ma anche degli operatori, dell'ospite medesimo e delle sue attività quotidiane (Guaita, 2005). Il secondo, che si basa sulla gestione centrata sulla persona di Tom Kitwood , mira anch'esso al benessere dell'ospite, partendo dal presupposto che oltre al danno cerebrale, altri fattori incidono profondamente sul vivere quotidiano, quali la salute fisica, la biografia, la personalità e il contesto psico-sociale.
Metodi: Il metodo adottato è costituito dall'applicazione di tutte le tappe previste per una sessione di mapping (8va edizione), da parte di una 'mapper' che ha acquisito i primi due livelli di training (MVG - Mapper A) con la collaborazione di una logopedista nel ruolo di Receptive Mapping Partner (CT -Mapper B):
a)Preparazione del personale: condotta con speciale cura; frequentata da un alto numero di operatori agevolati dal permesso della Direzione. Preceduta dalla distribuzione di brochure informative da usarsi come punto di riferimento (destinati anche ai caregiver familiari)
b)Mapping :osservazione di 5 residenti in un'area comune per un periodo di 6 ore
c)Sessione di feedback: ottima reazione del personale alle potenzialità percepite nelle numerose modalità di data processing e alla chiarezza e utilità di profili e grafici per monitorare i cambiamenti
Risultati: dalle prime esperienze con lo strumento DCM si evince la potenzialità di una maggiore consapevolezza da parte del personale nell'identificare ed evitare situazioni di "psicologia sociale maligna", e nello scoprire esempi creativi di interventi positivi sulle persone con demenza.
Sono emerse nella prima applicazione italiana alcune differenze culturali, rispetto al modello originale, che dovranno essere affrontate e superate.
Conclusioni:queste prime esperienze fanno sperare che il DCM sia come strumento che come processo (di training e ottimizzazione del personale) possa essere impiegato utilmente per migliorare la qualità di vita dei residenti in strutture per persone affette a Demenza.

La struttura intermedia, risorsa per il paziente demente nel percorso di dimissione protetta: analisi retrospettiva

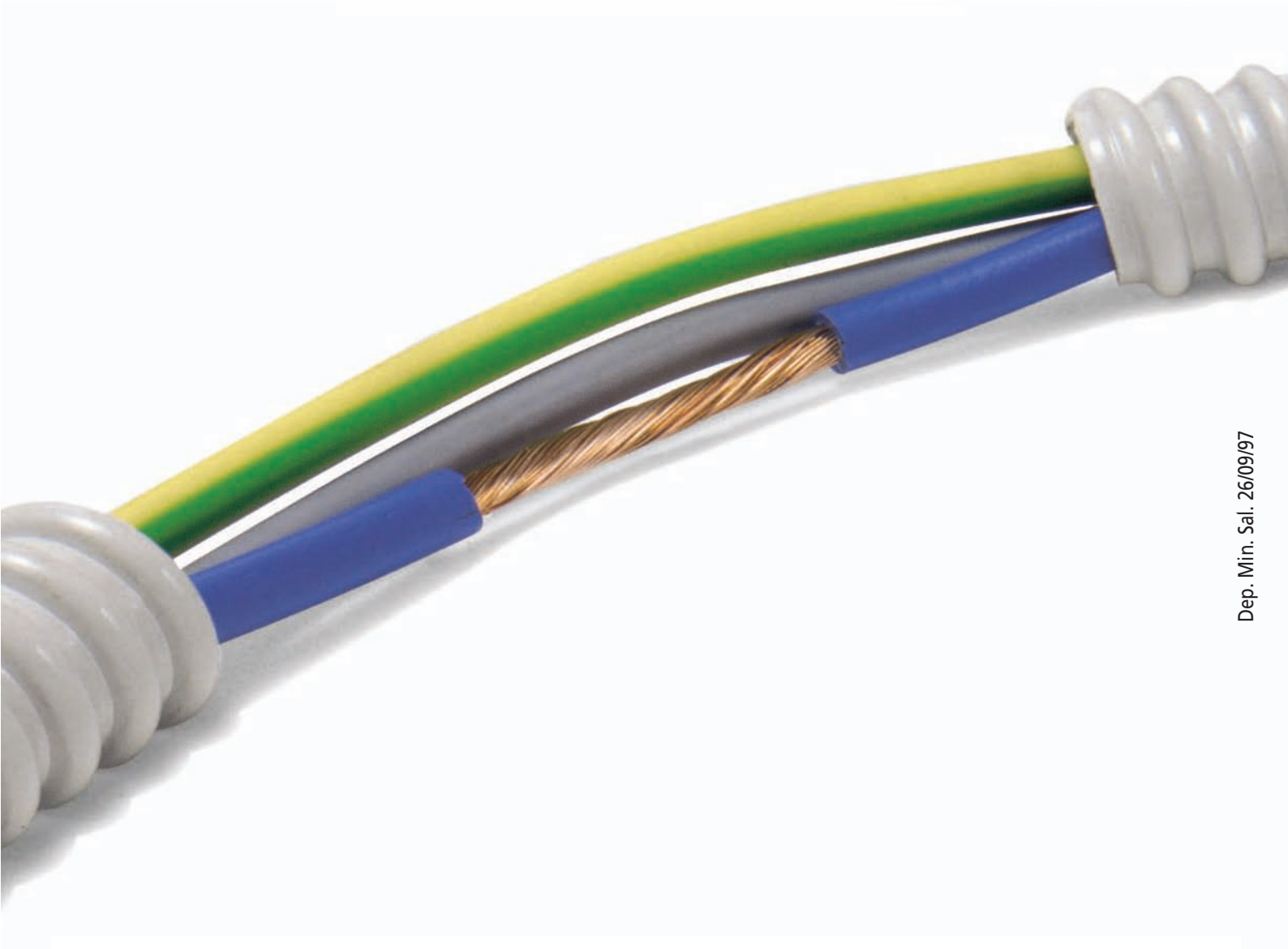
Giovanna Del Din, Clara Ascari, Pier Luca Rossi, Michele Bagnasco, Luana Casolari, Silvia Fiaccadori, Piero Angelo Bonati *- Dipartimento Cure Primarie Azienda Unità Sanitaria Locale di R.E.*

Nel 2.030 il numero di anziani, nel mondo, subirà un aumento percentuale, rispetto al 1990, del 180%. Poiché sia l'incidenza che la prevalenza delle demenza aumentano con l'età, è necessario programmare i servizi socio-sanitari ed assistenziali in modo che siano in grado di rispondere in maniera competente alle varie problematiche che tale tipo di paziente presenta. Scopo di questo lavoro è stato valutare, retrospettivamente, su una popolazione dimessa dall'ospedale con una sintomatologia suggestiva per deterioramento cognitivo (secondo i criteri diagnostici per la demenza del DSM-IV) e ricoverata in RSA con un progetto riabilitativo, quanto un percorso di dimissione protetta abbia inciso a livello biopsico-sociale,
Dal giugno 1999 al marzo 2000 l'UVG ha individuato per una popolazione di 110 anziani, al momento della dimissione dall'ospedale, la RSA come punto della rete qualificante ai fini riabilitativi. All'interno di questo gruppo è stato, quindi, selezionato in base alle caratteristiche cliniche (DSM-IV) e neuropsicologiche (MMSE < 21) e valutato con modalità riportate in un precedente lavoro, un campione (n 77) affetto da demenza. I dati sono espressi come medie e distribuzione di frequenze.
La popolazione era rappresentata principalmente da donne (75%), con età media 83 + 8 anni, scolarità media 4 anni, deterioramento cognitivo moderato (MMSE 14 + 7), vedove (57%) con almeno un caregiver, rappresentato nel 62% dei casi dai figli. I principali reparti ospedalieri di provenienza erano la Lungodegenza (51%), l'Ortopedia (13%), il Reparto di Recupero e Rieducazione Funzionale (13%) e le Medicine (12%). La degenza media in RSA è stata di 69 + 31 giorni per l'87% circa dei pazienti, con caratteristiche di tipo riabilitativo-riattivativo (78%), di monitoraggio clinico (11%) e monitoraggio infermieristico (6%). Gli obiettivi principali individuati dall'UVG erano il recupero della deambulazione (78%) raggiunto nel 81% dei casi, la cura delle ulcere da pressione (7%) raggiunto nel 80% dei casi e il recupero dei passaggi posturali (5%) raggiunto nel 50% dei casi. Associati a questi vi era il recupero delle ADL (37%) raggiunto nel 76% dei casi, il ripristino di un corretto stato alimentare (13%) e l'ottimizzazione terapeutica raggiunti nel 100% dei casi. Alla dimissione tale popolazione presentava sempre, dal punto di vista funzionale, uno stato di non autosufficienza, ma con un quadro di autonomia significativamente migliorato (BINAH 456 + 98 vs 346 + 117). Anche i rischi in grado di destabilizzare i risultati raggiunti evidenziavano un miglioramento: rischio di lesioni da decubito (Norton Plus Scale 11+ 3 vs 13 + 3), di caduta (Tinetti 3+ 5 vs 14 +8) e stato nutrizionale (Mini Nutritional Assessment (15 + 4 vs 17 + 3); la performance cognitiva non peggiorava, così come stabili erano la valutazione del tono dell'umore ed il consumo farmacologico. Il miglioramento delle condizioni generali dei pazienti era confermato anche da alcuni indicatori di attività: significativa riduzione degli allettati (31% vs 9%), delle ulcere da pressione (30% vs 12%) e dei cateteri vescicali (45% vs 23%). Il numero dei ricoveri ospedalieri, durante la degenza in RSA, era trascurabile in quanto, sull'intera popolazione, solo 8 erano stati ricoverati. Alla dimissione il 50% dei pazienti rientrava al proprio domicilio, mentre il 35% era ricoverato in struttura protetta. Quando fattori acuti (fratture, episodi ischemici etc) alterano il fragile equilibrio clinico-comportamentale, il necessario ricovero in ospedale, se in ambienti non adeguati, può al momento della dimissione aumentare il rischio di istituzionalizzazione, che, in questi casi diventa il percorso più sbrigativo per fronteggiare l'"emergenza". Dal nostro studio si rileva come la struttura intermedia abbia rappresentato un luogo idoneo per favorire il continuum terapeutico ed assistenziale in una popolazione per definizione "difficile " e fragile e per recuperare e consolidare le capacità residue: se tale evidenza non fosse emersa, riteniamo che la percentuale di istituzionalizzazione sarebbe stata significativamente più elevata, anche in una popolazione tutelata dalla famiglia.

memac®

donepezil cloridrato

Classe A
Nota 85



Dep. Min. Sal. 26/09/97

BRACCO

LIFE FROM INSIDE

memac®

donepezil cloridrato

Classe A
Nota 85

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE. MEMAC 5 mg compresse rivestite con film MEMAC 10 mg compresse rivestite con film

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA. Ciascuna compressa contiene 5 mg di donepezil cloridrato equivalente a 4,56 mg di donepezil base. 87,17 mg di lattosio/compressa rivestita con film. Ciascuna compressa contiene 10 mg di donepezil cloridrato equivalente a 9,12 mg di donepezil base. 174,33 mg di lattosio/compressa rivestita con film. Per l'elenco completo degli eccipienti vedere il paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA. Compresse rivestite con film. 5 mg: compresse bianche, biconvesse, di forma rotonda. 10 mg: compresse gialle, biconvesse, di forma rotonda.

4. INFORMAZIONI CLINICHE. 4.1 Indicazioni terapeutiche. MEMAC è indicato per il trattamento sintomatico della Demenza di Alzheimer di grado lieve-moderato. **4.2 Posologia e modo di somministrazione.** *Adulti ed anziani* Il trattamento inizia con la dose di 5 mg in unica somministrazione giornaliera. MEMAC deve essere assunto per via orale alla sera, prima di coricarsi. Tale dose deve essere mantenuta per almeno un mese per consentire la rilevazione delle prime risposte cliniche al trattamento e per permettere al principio attivo di raggiungere la concentrazione ematica di steady-state. A seguito di una valutazione clinica condotta dopo un mese di terapia con la dose di 5 mg al giorno, la dose di MEMAC può essere aumentata a 10 mg/die sempre in unica somministrazione. La dose giornaliera massima raccomandata è di 10 mg. Dosi superiori ai 10 mg al giorno non sono state studiate nel corso di studi clinici. Il trattamento deve essere avviato e controllato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della demenza di Alzheimer. La diagnosi deve essere effettuata in conformità alle linee guida accettate (DSM IV, ICD 10). La terapia con donepezil può essere avviata solo se è disponibile una persona che assista il paziente e che controlli regolarmente l'assunzione del farmaco. La terapia di mantenimento può proseguire fino a quando esiste un beneficio terapeutico per il paziente e pertanto il beneficio clinico di donepezil deve essere regolarmente rivalutato. Quando l'effetto terapeutico non è più evidente deve essere presa in considerazione la possibilità di interrompere il trattamento. La risposta individuale al trattamento con donepezil non può essere prevista. Dopo l'interruzione della terapia si osserva una graduale riduzione degli effetti benefici di MEMAC. *Pazienti con compromissione della funzionalità renale ed epatica* I pazienti con compromissione della funzionalità renale possono essere trattati con gli stessi dosaggi poiché la clearance di Donepezil cloridrato non è influenzata da questa condizione. Poiché nei pazienti con compromissione della funzionalità epatica di grado lieve-moderato può verificarsi una maggiore esposizione al farmaco (vedere paragrafo 5.2), l'incremento della dose deve essere effettuato in base alla tollerabilità individuale. Non sono disponibili dati in pazienti con grave compromissione epatica. *Bambini* L'uso di MEMAC non è raccomandato nei bambini. **4.3 Controindicazioni.** Ipersensibilità accertata verso donepezil cloridrato o verso altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico al principio attivo (derivati piperidinici) oppure ad uno qualsiasi degli eccipienti. **4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego.** Non è stato valutato l'uso di MEMAC nei pazienti affetti da demenza di Alzheimer grave, da altre forme di demenza o di compromissione della memoria (p. es. deterioramento della funzione cognitiva correlato all'età). Anestesia: MEMAC, come inibitore della colinesterasi, può determinare nei pazienti sotto anestesia un aumento del rilassamento muscolare simile a quello determinato dalla succinilcolina. Disturbi cardiovascolari: Gli inibitori della colinesterasi, a causa della loro azione farmacologia, possono indurre riduzione della frequenza cardiaca (bradicardia). Nei pazienti con malattia del nodo del seno o con altre anomalie della conduzione cardiaca sopraventricolare come blocco atrio-ventricolare o seno-atriale, l'effetto di ipertono colinergico può essere clinicamente rilevante. Sono stati segnalati casi di sincope e convulsioni. Quando questi pazienti vengono esaminati deve essere presa in considerazione l'eventualità di blocco cardiaco o di pause sinusali prolungate. Disturbi gastro-intestinali: I pazienti a rischio di ulcera come ad es. quelli con storia di malattia ulcerosa o quelli in terapia concomitante con farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS) devono essere monitorati per l'insorgenza di eventuali sintomi. Tuttavia studi clinici con MEMAC non hanno evidenziato un aumento dell'incidenza di episodi di ulcera peptica o di sanguinamento gastrointestinale rispetto al placebo. Disturbi genito-urinari: I farmaci colinomimetici possono causare ostruzione del flusso urinario; tuttavia ciò non è stato osservato negli studi clinici con MEMAC. Disturbi neurologici: Convulsioni: si ritiene che le sostanze colinomimetiche possano causare convulsioni generalizzate, tuttavia i disturbi convulsivi possono anche essere una manifestazione della malattia di Alzheimer. I farmaci colinomimetici possono peggiorare o causare sintomi extrapiramidali. Disturbi polmonari: Gli inibitori della colinesterasi, a causa della loro azione colinomimetica, devono essere prescritti con attenzione ai pazienti con asma o con malattie ostruttive delle vie respiratorie. La somministrazione concomitante di MEMAC con altri inibitori della colinesterasi, agonisti o antagonisti del sistema colinergico, deve essere evitata. Compromissione epatica grave: Non sono disponibili dati in pazienti con grave compromissione epatica. Questo medicinale contiene lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, ad es. galattosemia, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale. Mortalità negli studi clinici sulla demenza vascolare: Sono stati effettuati tre studi clinici della durata di sei mesi in soggetti che rientravano nei criteri NINDS-AIREN per una probabile o possibile demenza vascolare (VaD). I criteri NINDS-AIREN sono stabiliti per identificare i pazienti la cui demenza sembra essere dovuta solo a cause vascolari e per escludere pazienti con malattia di Alzheimer. Nel primo studio il tasso di mortalità è stato di 2/198 (1,0 %) nel gruppo donepezil cloridrato 5 mg, 5/206 (2,4 %) nel gruppo donepezil cloridrato 10 mg e 7/199 (3,5 %) nel gruppo placebo. Nel secondo studio, il tasso di mortalità è stato 4/208 (1,9 %) nel gruppo donepezil cloridrato 5 mg, 3/215 (1,4 %) nel gruppo donepezil cloridrato 10 mg e 1/193 (0,5 %) nel placebo. Nel terzo studio il tasso di mortalità è stato 11/648 (1,7 %) nel gruppo donepezil cloridrato 5 mg e 0/326 (0 %) nel placebo. Combinando i risultati dei tre studi VaD il tasso di mortalità nel gruppo donepezil cloridrato (1,7 %) è stato numericamente più alto rispetto al placebo, tuttavia questa differenza non è statisticamente significativa. La maggior parte dei decessi nei pazienti trattati sia con donepezil cloridrato che con placebo sembrano risultare da diverse cause vascolari, prevedibili nella popolazione anziana con malattia vascolare. Un'analisi di tutti gli eventi vascolari, fatali e non fatali non ha dimostrasto una differenza tra il gruppo donepezil cloridrato e placebo negli studi combinati sulla malattia di Alzheimer (n= 4146) e quando questi studi sulla malattia di Alzheimer sono stati combinati con altri studi sulla demenza, inclusi quelli sulla demenza vascolare (numero totale: 6888), il tasso di mortalità nel gruppo placebo è risultato numericamente superiore a quello del gruppo donepezil cloridrato. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.** Donepezil cloridrato e/o i suoi metaboliti non inibiscono nell'uomo il metabolismo di teofillina, warfarin, cimetidina, digossina. Il metabolismo di donepezil cloridrato non è influenzato dalla somministrazione contemporanea di digossina o cimetidina. Gli studi in vitro hanno dimostrato che l'isoenzima 3A4 del citocromo P450, ed in minore misura il 2D6, sono coinvolti nel metabolismo di donepezil. Gli studi di interazione farmacologica condotti in vitro hanno evidenziato che il ketoconazolo e la chinidina, rispettivamente inibitori del CYP3A4 e del 2D6, inibiscono il metabolismo di donepezil. Pertanto questi ed altri inibitori del CYP3A4, come l'itraconazolo e l'eritromicina e gli inibitori del CYP2D6, come la fluoxetina, possono inibire il metabolismo di donepezil. In uno studio condotto su volontari sani, il ketoconazolo ha determinato un aumento delle concentrazioni medie di donepezil di circa il 30%. Gli induttori enzimatici come la rifampicina, la fenitoina, la carbamazepina e l'alcol, possono ridurre i livelli di donepezil. Poiché non si conosce l'entità di un effetto inibitorio o induttivo, la somministrazione delle suddette associazioni farmacologiche deve essere effettuata con cura. MEMAC può interferire con altre sostanze aventi attività anticolinergica; altresì può potenziare in modo sinergico l'attività colinergica se somministrato contemporaneamente ad altre molecole quali la succinilcolina, altri bloccanti neuromuscolari o colinomimetici o con beta-bloccanti che agiscono sulla conduzione cardiaca. **4.6 Gravidanza e allattamento.** Gravidanza Non sono disponibili dati sufficienti sull'uso di donepezil in gravidanza. Studi condotti sugli animali non hanno dimostrato effetti teratogeni, ma hanno evidenziato una tossicità peri e post natale (vedere paragrafo 5.3 Dati preclinici di sicurezza). Non è noto il rischio potenziale per l'uomo. Memac non deve essere usato in gravidanza se non strettamente necessario. Allattamento Donepezil viene escreto nel latte di ratti femmina. Non è noto se il donepezil cloridrato venga escreto nel latte materno umano e non ci sono studi clinici condotti sulle donne durante l'allattamento. Pertanto, le donne in trattamento con donepezil devono evitare l'allattamento al seno. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.** Donepezil ha una lieve o moderata influenza sulla capacità di guidare e di usare macchinari. La demenza può compromettere la capacità di guidare o di usare macchinari. Inoltre, donepezil può causare affaticabilità, leggera vertigine e crampi muscolari, soprattutto nella fase iniziale del trattamento o quando si aumenta la posologia. Il medico curante deve valutare costantemente la capacità dei pazienti in trattamento con donepezil di continuare a guidare o usare macchinari complessi. **4.8 Effetti indesiderati.** Gli eventi avversi più comuni sono diarrea, crampi muscolari, affaticabilità, nausea, vomito e insonnia. Le reazioni avverse segnalate in più di un singolo caso sono elencate di seguito, divise per classe di sistema d'organo e frequenza. Le reazioni avverse sono definite: molto comune (≥ 1/10), comune (≥1/100, <1/10), non comune (≥1/1000, <1/100), rara (≥1/10000, <1/1000); molto rara (< 1/10000) e non nota (non stimabili con i dati disponibili).

* In caso di sincope e convulsioni, deve essere presa in considerazione la possibilità di insorgenza di blocco cardiaco o di prolungate pause sinusali (vedere paragrafo 4.4). ** Casi di allucinazioni, agitazione e comportamento aggressivo si sono risolti con la riduzione della dose o con la sospensione del trattamento. *** In caso di disfunzione epatica ad eziologia sconosciuta, deve essere presa in considerazione la sospensione del trattamento con MEMAC. **4.9 Sovradosaggio.** La DL_{50} stimata di donepezil cloridrato dopo somministrazione orale di una dose singola a topi e nei ratti è rispettivamente di 45 e 32 mg/kg; tale dose corrisponde a circa 225 e 160 volte la dose massima raccomandata nell'uomo uguale a 10 mg al giorno. Negli animali sono stati osservati sintomi dose-dipendente da stimolazione colinergica quali diminuzione dell'attività motoria spontanea, posizione prona, instabilità dell'andatura, lacrimazione, convulsioni di tipo clonico, depressione respiratoria, salivazione, miosi, fa-

Classe organo-sistemica	Molto comune	Comune	Non comune	Rara
Infezioni e infestazioni		Comune raffreddore		
Disturbi del metabolismo e della nutrizione		Anoressia		
Disturbi psichiatrici		Allucinazioni** Agitazione** Comportamento aggressivo**		
Patologie del Sistema Nervoso		Sincope* Capogiri Insonnia	Convulsioni*	Sintomi extrapiramidali
Patologie cardiache			Bradicardia	Blocco seno-atriale Blocco atrio-ventricolare
Patologie gastrointestinali	Diarrea Nausea	Vomito Dolori addominali	Emorragia gastrointestinale Ulcere gastriche e duodenali	
Patologie epato-biliari				Disfunzione epatica, inclusa epatite ***
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo		Rash Prurito		
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo		Crampi muscolari		
Patologie renali e urinarie		Incontinenza urinaria		
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Cefalea	Affaticamento Dolore		
Esami diagnostici			Incrementi minimi nelle concentrazioni sieriche della creatinchinasi muscolare	
Traumatismi, avvelenamento		Incidenti		

	% di Risposta	
	Popolazione *"Intent to treat"* n = 365	Popolazione valutabile n = 352
Gruppo Placebo	10%	10%
Gruppo MEMAC 5 mg	18%*	18%*
Gruppo MEMAC 10 mg	21%*	22%**

scicolazioni muscolari ed abbassamento della temperatura corporea. Il sovradosaggio con inibitori della colinesterasi può dare origine a crisi colinergiche caratterizzate da nausea grave, vomito, salivazione, sudorazione, bradicardia, ipotensione, depressione respiratoria, collasso e convulsioni. E' possibile che si instauri un aumento della debolezza muscolare che può causare morte se sono coinvolti i muscoli respiratori. In caso di sovradosaggio devono essere utilizzate tutte le misure terapeutiche necessarie. Come antidoto in caso di sovradosaggio di MEMAC possono essere utilizzati gli anticolinergici terziari, come l'atropina. Si raccomanda la somministrazione di atropina solfato endovena alla dose necessaria per ottenere l'effetto desiderato: una dose iniziale da 1.0 a 2.0 mg E.V. con un aggiustamento dei dosaggi successivi in base alla risposta clinica. Sono state riportate risposte atipiche della pressione sanguigna e della frequenza cardiaca dopo somministrazione contemporanea di altri colinomimetici in associazione con anticolinergici quaternari come il glicopirrolato. Non è noto se donepezil cloridrato e/o i suoi metaboliti possano essere rimossi con dialisi (emodialisi, dialisi peritoneale, emofiltrazione).

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE. 5.1 Proprietà farmacodinamiche. Categoria farmacoterapeutica: Farmaci anti-demenza, anticolinesterasici. Codice ATC: N06DA02 Donepezil cloridrato è un inibitore specifico e reversibile dell'acetilcolinesterasi, la colinesterasi predominante nel cervello. Donepezil cloridrato è un inibitore *in vitro* della colinesterasi cerebrale 1000 volte più potente della butirilcolinesterasi, un enzima presente principalmente al di fuori del sistema nervoso centrale. Demenza di Alzheimer : Nei pazienti con malattia di Alzheimer che hanno partecipato agli studi clinici, la somministrazione di singole dosi giornaliere di 5 o 10 mg di MEMAC produce un'inibizione dell'attività acetilcolinesterasica (misurata a livello delle membrane eritrocitarie) allo steady-state del 63,6 % e del 77,3 % rispettivamente quando misurati nella fase post-dose. Si è visto che l'inibizione dell'acetilcolinesterasi eritrocitaria indotta da Donepezil cloridrato è correlata alle variazioni registrate dalla scala ADAS-Cog, una scala sensibile utilizzata per valutare specifici aspetti della funzione cognitiva. La capacità di donepezil cloridrato di alterare il decorso della patologia neurologica di base non è stata studiata. Pertanto, non è possibile affermare che MEMAC possa in alcun modo modificare l'evoluzione della malattia. L'efficacia del trattamento con MEMAC è stata valutata in 4 studi clinici controllati verso placebo, di cui 2 della durata di 6 mesi e 2 della durata di 1 anno. Negli studi clinici della durata di 6 mesi, alla conclusione del trattamento con donepezil, è stata effettuata un'analisi basata sulla combinazione di 3 criteri di efficacia ADAS-Cog (scala per la misurazione della performance cognitiva), Clinical Interview Based Impression of Change with Caregiver Input (scala per la misurazione delle funzioni globali) e Activities of Daily Living Subscale della Clinical Dementia Rating Scale (scala per la misurazione dei rapporti interpersonali e sociali, delle attività domestiche, degli hobby e della cura personale). Sono stati definiti pazienti che hanno risposto al trattamento, tutti coloro che sono rientrati nei criteri qui di seguito elencati: Risposta: •Miglioramento alla ADAS-Cog di almeno 4 punti •Nessun deterioramento alla CIBIC •Nessun deterioramento alla Activities of Daily Living Subscale della Clinical Dementia •Rating Scale

* $p < 0,05$ ** $p < 0,01$ MEMAC ha prodotto un aumento statisticamente significativo e dose-dipendente della percentuale di pazienti che sono stati giudicati *responder* al trattamento. **5.2 Proprietà farmacocinetiche.** Assorbimento: I massimi livelli plasmatici vengono raggiunti circa 3-4 ore dopo la somministrazione orale. Le concentrazioni plasmatiche e l'area sotto la curva aumentano proporzionalmente alla dose. L'emivita di eliminazione terminale è di circa 70 ore e, quindi, la somministrazione di dosi ripetute porta ad un graduale raggiungimento dello steady-state (entro tre settimane dall'inizio della terapia). Una volta raggiunto lo steady-state, la concentrazione plasmatica e l'attività farmacodinamica di donepezil cloridrato mostrano una variabilità minima nel corso della giornata. L'assunzione di cibo non modifica l'assorbimento di donepezil cloridrato. Distribuzione: Il donepezil cloridrato si lega per circa il 95% alle proteine plasmatiche. Non si conosce il legame alle proteine plasmatiche del metabolita attivo 6-O-desmetildonepezil. Non esistono dati definitivi sulla distribuzione di donepezil cloridrato nei vari tessuti corporei. Tuttavia circa il 28% del principio attivo è ancora rilevabile nell'organismo dopo 240 ore dalla somministrazione di una singola dose di 5 mg di Donepezil cloridrato marcato con ^{14}C in volontari sani maschi. Ciò suggerisce che donepezil cloridrato e/o i suoi metaboliti possono persistere nell'organismo per più di 10 giorni. Metabolismo ed Escrezione: Donepezil cloridrato viene escreto sia per via urinaria in forma immodificata che metabolizzato dal sistema microsomiale citocromo P-450 a metaboliti multipli che ancora non sono stati tutti identificati. La radioattività plasmatica, espressa come percentuale della dose somministrata, dopo somministrazione di una singola dose di 5 mg di donepezil cloridrato marcato con ^{14}C, è presente principalmente come Donepezil cloridrato immodificato (30 %), come derivato 6-O-desmetildonepezil (11%, unico metabolita con attività simile a quella del donepezil), come derivato donepezil-cis N-ossido (9 %), come derivato 5-O-desmetil-donepezil (7 %), come glucuronide del 5-O-desmetil-donepezil (3 %). Circa il 57% della radioattività totale somministrata viene ritrovata nelle urine (il 17% sotto forma di farmaco immodificato) ed il 14,5% nelle feci; ciò suggerisce che l'escrezione urinaria e la biotrasformazione siano le vie primarie di eliminazione. Non ci sono evidenze di un ricircolo entero-epatico di donepezil cloridrato e dei suoi metaboliti. La concentrazione plasmatica di donepezil cloridrato diminuisce con un'emivita di circa 70 ore. Il sesso, la razza e il tabagismo non influenzano la concentrazione plasmatica del donepezil. La farmacocinetica di donepezil non è stata espressamente studiata nei soggetti anziani sani o nei pazienti Alzheimer o in pazienti con demenza vascolare. Tuttavia, le concentrazioni plasmatiche medie in questi pazienti corrispondono strettamente a quelle rilevate nei volontari giovani sani. Nei pazienti con compromissione epatica di grado lieve-moderato è stato osservato un incremento delle concentrazioni plasmatiche di donepezil allo steady state; l'AUC media aumenta del 48%, mentre la C_{max} media aumenta del 39% (vedere paragrafo 4.2). **5.3 Dati preclinici di sicurezza.** Ampi studi sperimentali sugli animali hanno dimostrato che il donepezil cloridrato causa un numero esiguo di effetti diversi da quelli che rientrano negli effetti farmacologici propri del farmaco, coerenti con la sua azione colinomimetica (vedere paragrafo 4.9). Donepezil non ha prodotto effetti mutageni nei test di mutazione condotti sulle cellule dei batteri e dei mammiferi. Alcuni effetti clastogenici sono stati osservati *in vitro* in corrispondenza di concentrazioni chiaramente tossiche per le cellule e 3000 volte maggiori delle concentrazioni plasmatiche steady-state. Non sono stati osservati effetti clastogenici o genotossici nel modello *in vivo* del micronucleo del topo. Gli studi di carcinogenesi a lungo termine, condotti sia su ratti che su topi, non hanno evidenziato potenziale oncogeno. Donepezil cloridrato nel ratto non ha dimostrato avere effetti sulla fertilità, nel ratto e nel coniglio non presenta attività teratogena, ma ha un lieve effetto sul numero dei nati morti e sulla sopravvivenza dei neonati prematuri quando somministrato a ratte gravide a dosi 50 volte superiori alla massima dose impiegata nell'uomo (vedere paragrafo 4.6).

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE. 6.1 Elenco degli eccipienti. Lattosio monoidrato, amido di mais, cellulosa microcristallina, iprolosa, magnesio stearato. Film di rivestimento: talco, macrogol, ipromellosa, titanio diossido "E 171" e ossido di ferro giallo "E 172" (solo nelle compresse da 10 mg). **6.2 Incompatibilità.** Non pertinente. **6.3 Periodo di validità.** 3 anni **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione.** Non conservare al di sopra di 30°C. **6.5 Natura e contenuto del contenitore.** Confezioni in blister (PVC/alluminio) contenenti 28 compresse. **6.6 Istruzioni per l'impiego e la manipolazione.** Nessuna

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO. Bracco S.p.A. - Via E. Folli, 50 - 20134 Milano

8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
MEMAC 5 - 28 compresse rivestite con film da 5 mg - A.I.C. 033255011 - Prezzo al pubblico: 88,13 €
MEMAC 10 - 28 compresse rivestite con film da 10 mg - A.I.C. 033255023 - Prezzo al pubblico: 110,19 €

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE. Settembre 1997/ Settembre 2005

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO. Febbraio 2007

BRACCO

LIFE FROM INSIDE

Supporto informatico, sistema qualita' e lavoro d'èquipe un mix efficace nella valutazione degli outcome di qualità assistenziale e nella riduzione del rischio d'errore all'interno di una casa protetta-l'esperienza di villa matilde - (PR)

***M. Garulli - G. Gelmini** * - Casa Protetta "Villa Matilde" Bazzano (PR)-KCS Caregiver * Fondazione "Ospedale della Carità" Casalbuttano (CR)*

In una struttura socio-sanitaria, dove l'assistenza è ormai essenzialmente rivolta ad anziani fragili e gravemente non autosufficienti la finalità di un sistema di gestione qualità è quella di migliorare le prestazioni del servizio attraverso un'attenta analisi dei processi: gestionali, clinici, assistenziali. Il fine è di individuare, gestire e prevenire i rischi e migliorare l'integrazione del personale; aumentare l'efficacia e l'efficienza delle prestazioni attraverso una precisa analisi di monitoraggio e misurazione del servizio erogato; migliorare la soddisfazione dell'utente attraverso il riordino del sistema organizzativo e la valutazione del livello di qualità percepita; ridurre i costi attraverso una gestione del processo di budget che integri produzione, costi e qualità dei risultati dell'attività socio-sanitaria al fine di aumentare efficienza, sicurezza e qualità delle cure. In un'organizzazione che deve valutare quello che si fa e arrivare a misurare anche "come" lo si fa e con quale "percezione" da parte di chi riceve il servizio, il supporto di un programma informatico può diventare un aiuto fondamentale per acquisire, sistematizzare e finalizzare i flussi di informazione che provengono dalla valutazione multidimensionale nonché per elaborare i dati necessari al monitoraggio della qualità del servizio. L'informatizzare pratici strumenti operativi può facilitare il flusso delle informazioni in modo da renderle più rapide, chiare, precise e allo stesso tempo migliorare l'integrazione tra le diverse figure professionali, grazie ad una rete interna di software vi è la possibilità d'accesso ai documenti da varie postazioni e da parte di diverse figure professionali; il ritiro di documenti superati è semplice ed efficace. L'attuale tipologia d'utenza delle Case Protette deve portare a riflettere anche su possibili risposte organizzative sul tema della riduzione degli errori. Se prendiamo in esame un anziano ultra novantenne ricoverato in un reparto ospedaliero, si potrà notare come i possibili rischi saranno abbastanza similari e sovrapponibili a quelli nei quali potrebbe incorrere all'interno di una delle nostre strutture (rischio caduta, mezzi di contenzione, lesione da decubito, ecc.). Dobbiamo superare l'approccio all'errore esclusivamente ricondotto alla ricerca delle sole responsabilità individuale con alla base fattori quali la negligenza, la superficialità dell'operatore, l'inosservanza di regole o protocolli, le dimenticanze o disattenzione, la demotivazione, fino all'incompetenza professionale. L'errore umano va considerato in modo diverso favorendo l'analisi degli incidenti con una metodologia di tipo sistemico. Questo approccio sposta in parte il livello di responsabilità anche verso il gestore del sistema che costruisce l'ambiente operativo attraverso l'architettura organizzativa, ad esempio con i tipi d'orario e di servizi, con particolari protocolli e procedure operative, con linee guida gestionali, con la disponibilità di tecnologie, con l'organizzazione dei processi lavorativi, la sicurezza degli ambienti, i carichi di lavoro, ecc. Nella nostra esperienza questo tipo di logica si è sposata perfettamente con i principi dei sistemi di gestione per la qualità secondo le norme Iso 9001:2000 fondate sull'analisi dei processi ed orientate al miglioramento continuo del servizio erogato. Nel corso degli anni sono stati implementati attenti controlli su tutti i servizi erogati tramite la diffusione e compilazione quotidiana di apposite schede informatizzate di rilevazione dell'evento avverso o in ogni modo non conforme a quanto stabilito dalle procedure (Schede composte di una check-list con oltre 265 voci di segnalazioni di possibili errori) e la realizzazione periodica di audit interni volti alla valutazione della qualità degli interventi socio-sanitari. Negli ultimi 5 anni attraverso l'analisi delle schede di controllo dei servizi, degli audit interni, dei reclami clienti, sono state registrate con accuratezza le possibili non conformità riguardanti il nursing-assistenziale, il nursing-infermieristico, la riabilitazione, l'attività medica. Questi dati sono fondamentali per programmare tutta una serie d'azioni preventive e correttive finalizzate alla riduzione degli errori e quindi di un miglioramento della qualità e della sicurezza del servizio.

TIPOLOGIA NON CONFORMITÀ	**2003**	**2004**	**2005**	**2006**	**2007**
lGESTIONE RISORSE UMANE	171	382	146	124	106
NURSING ASSISTENZIALE	335	122	31	24	22
NURSING INFERMIERISTICO	5	23	15	5	13
ATTIVITA' MEDICA	0	1	1	0	0
SERVIZIO DI PULIZIA AMBIENTI	14	9	7	7	6
SERVIZIO DI LAVANDERIA	6	8	5	4	3
SERVIZI ALBERGHIERI	69	19	7	3	2
TOTALE N° CONFORMITA'	600	564	212	167	152
NUMERO DI AUDIT	15	16	18	24	19
NON CONFORMITÀ EMERSE AUDIT	3	1	1	3	2
A. CORRETTIVE/A. PREVENTIVE	9	6	11	8	9
RECLAMI CLIENTI	9	6	11	8	8

Nonostante la sempre più marcata presenza di soggetti affetti da grave comorbilità e non autosufficienza, esistono comunque ampi spazi di "lavoro" assistenziale volto alla stabilizzazione clinica, al recupero, potenziamento o semplice mantenimento delle capacità residue, alla soddisfazione di bisogni diversificati. Siamo noi operatori geriatrici con la nostra professionalità, con la nostra attenzione, con il nostro lavoro di squadra, che dobbiamo stabilire nei confronti dei nostri anziani quegli obiettivi finalizzati, indipendentemente dalle condizioni di base, al miglioramento della loro qualità di vita. L'informatica sarà sempre più necessaria nella gestione del monitoraggio dei processi assistenziali delle strutture per anziani.

La misurazione della qualita' assistenziale in struttura

Giovanni Gelmini *- Direttore Sanitario Centro Servizi Terza Età – Fondazione "Ospedale della Carità" – Casalbuttano (CR)*

Nel tempo la qualità nell'assistenza è stata definita in molti modi. Ne indico tre tra cui, per ultimo, quello ISO che personalmente ritengo, nella sua interpretazione di ambito sanitario, molto appropriato:

- Capacità di migliorare lo stato di salute e di soddisfazione di una popolazione nei limiti concessi dalle tecnologie, dalle risorse disponibili e dalle caratteristiche dell'utenza
- Livello di salute più elevato possibile, ottenibile con i mezzi più desiderabili, utilizzabili allo scopo
- Insieme delle proprietà e delle caratteristiche di un'entità che conferiscono ad essa la capacità di soddisfare esigenze implicite ed esplicite :
  - > Le esigenze implicite sono tutte le condizioni legate alla corretta esecuzione di attività professionali sanitarie i cui esiti si riflettono direttamente sulla salute dell'utente (QUALITA' EROGATA)
  - > Le esigenze esplicite e percepite sono rappresentate da tutte quelle condizioni organizzative e relazionali del modo di erogare le prestazioni che l'utente ritiene di poter pretendere dalla struttura sanitaria (QUALITA' PERCEPITA)

  Nella pratica tale concetto può essere esemplificato dal fatto che qualsiasi problema sanitario e assistenziale evidenzia sempre due aspetti gestionali:
  - > quello tecnico ovvero l'applicazione della professionalità e della tecnologia finalizzate alla diagnosi ed alla cura;
  - > quello interpersonale ovvero il rapporto fisico, relazionale, comportamentale e verbale che intercorre tra l'utente e il professionista e che è in grado di poter influenzare la natura ed il successo della gestione tecnica (come questa, a sua volta, in base al grado di successo o insuccesso, può incidere sul rapporto interpersonale).

  Nella dinamica della qualità assistenziale esiste un terzo fattore denominato "confort" che si caratterizza negli aspetti logistici ed ambientali (letti, camere, privacy, biancheria, ecc.)

Gli aspetti misurabili della qualità assistenziale sanitaria che vanno sotto il nome di "DIMENSIONI DELLA QUALITA'" sono sostanzialmente i seguenti :

- accessibilità: capacità di assicurare le cure appropriate a tutti coloro che ne hanno bisogno;
- appropriatezza: grado di utilità/necessità della prestazione rispetto al problema clinico ed allo stato delle conoscenze.
- efficacia attesa: capacità potenziale di un certo intervento, applicabile in condizioni ottimali, di modificare in modo favorevole le condizioni di salute dell'utente;
- efficacia pratica: risultati ottenuti dall'applicazione routinaria di un intervento
- competenza tecnica: applicazione delle abilità professionali, delle conoscenze scientifiche e delle tecnologie disponibili;
- continuità: grado di integrazione nel tempo tra diversi operatori e strutture sanitarie che hanno cura dello stesso soggetto o di un gruppo di soggetti (es. continuità terapeutica, fondamentale per quanto riguarda le strutture cosiddette intermedie!)
- accettabilità: grado di apprezzamento del servizio da parte dell'utente;
- efficienza: capacità di raggiungere i risultati attesi con il minor costo possibile;
- sicurezza: grado in cui l'assistenza erogata pone l'utente e gli operatori nel minor rischio
- tempestività: grado in cui l'intervento più efficace è offerto all'utente nel momento in cui gli è di massima utilità
- umanizzazione: livello di rispetto della cultura e dei bisogni individuali dell'utente anche per ciò che riguarda l'informazione e la qualità del servizio

LA QUALITÀ ASSISTENZIALE NELLE STRUTTURE SANITARIE E SOCIO-SANITARIE

I sistemi gestionali in qualità rappresentano un forte agente di cambiamento della cultura organizzativa stimolando e sviluppando le capacità e le potenzialità delle risorse umane (efficienza) attraverso cui realizzare miglioramenti nell'ambito di utilizzo delle risorse esistenti (efficacia). Tutti gli operatori sono coinvolti, rappresentando ognuna (sia singolarmente, sia in quanto gruppo funzionale) una pedina fondamentale nell'ambito dello sviluppo del sistema.

La cultura della qualità impone un miglioramento dei rapporti con gli utenti coinvolgendo e motivando le persone attraverso un superamento dei compartimenti funzionali, qualificando ed addestrando gli operatori nonché permettendo ad essi di conoscere/partecipare il risultato del proprio lavoro.

La gestione della qualità si caratterizza nel portare alla luce i problemi con finalità risolutive, monitorando i processi assistenziali e amministrativi, nell'ottica del miglioramento continuo e progressivo ("step by step").

Ogni struttura sanitaria/socio-sanitaria è un sistema di processi da approcciare che possiamo schematizzare come segue:

a)	PROCESSI PRIMARI:	• ACCOGLIENZA: prenotazione esami/visite, accettazione, ricovero • PREVENZIONE: educazione sanitaria, attività epidemiologiche, farmaco vigilanza • DIAGNOSI: programmazione, refertazione, consegna referto, consuntivazione attività • CURA: programmazione, gestione cartelle sanitarie, richiesta esami e visite, prescrizione/esecuzione terapie farmacologiche e non farmacologiche, dimissioni pazienti, consuntivazione
b)	PROCESSI AUSILIARI:	• APPROVVIGIONAMENTO • SERVIZI ALBERGHIERI • MANUTENZIONE
c)	PROCESSI di SUPPORTO	• AMMINISTRAZIONE • GESTIONE PATRIMONIO • GESTIONE dei SERVIZI GENERALI • GESTIONE del PERSONALE • CONTROLLO di GESTIONE

I vantaggi per una struttura sanitaria, socio-sanitaria o anche semplicemente socio-assistenziale della gestione attraverso il sistema della qualità come quello proposto, ad esempio, dalla ISO 9001:2000, possono essere schematizzati come segue:

- miglioramento della qualità del servizio erogato (soddisfazione del paziente/utente)
- eliminazione della ripetitività di attività e di informazioni (raziona-

lizzazione risorse e costi)
- miglioramento della comunicazione e del flusso interno ed esterno delle informazioni
- corretto utilizzo delle apparecchiature garantite da una adeguata manutenzione (riduzione o eliminazione di fermi macchina, errori diagnostici, ecc.)

Il "Sistema Qualità", ottimizzando l'efficienza della struttura nella sua globalità, consente al singolo operatore di esercitare al meglio la sua professionalità ed al responsabile di reparto/servizio fornirà gli strumenti di gestione e controllo di tutte le attività della propria organizzazione.

QUALITA' ASSISTENZIALE: OBIETTIVI e INDICATORI

Le dimensioni della qualità hanno o comunque possono avere una diversa rilevanza a seconda che vengano considerate da[6]:
- amministratore: privilegia l'efficienza ed il controllo della spesa, non disdegnando l'eventuale rimunerativitá; privilegia la mancanza di proteste e dissenso da parte dell'utenza;
- professionista: privilegia l'aspetto tecnico e relazionale, la tutela e la soddisfazione professionale ed economica;
- utente e famigliare (o tutore): privilegia l'immediata risposta al bisogno, la risoluzione del disagio, l'informazione adeguata in rapporto alle problematiche in atto, la relazione, il confort, la soddisfazione;
- non va inoltre dimenticato un quarto protagonista ovvero il produttore di tecnologia sanitaria (apparecchiature, farmaci, ecc.)

Tutte queste individualità, che evidentemente interagiscono tra loro in vario modo, a diversi livelli e in più contesti, si caratterizzano per la diversificazione prioritaria degli obiettivi. Poiché ogni obiettivo, per definirsi tale, deve essere raggiungibile e misurabile, la diversificazione riguarda anche gli specifici indicatori di riferimento per ogni obiettivo individuato.

Negli ultimi anni, per quanto riguarda la qualità assistenziale, si è andato sempre più sviluppando, in maniera condivisa dalle istituzioni, il concetto che essendo il protagonista principale dell'assistenza il cittadino – utente il suo punto di vista debba essere quello centrale e gli altri subordinati. Ad esempio, in proposito, è interessante riportare uno dei modelli di qualità maggiormente accettati, proposto dalla Joint Commission (JCAHO), denominato "bussola del valore". Secondo tale modello, ciascun processo di assistenza ha un suo specifico valore per un soggetto o un gruppo di soggetti e questo valore può essere rappresentato lungo quattro assi: la condizione clinica, lo stato funzionale, la soddisfazione e la spesa. Per ciascun processo assistenziale è possibile individuare specifiche misure del valore dei risultati sui quattro assi e da queste misure costruire poi gli indicatori utili per valutare la qualità dell'assistenza sanitaria al termine del processo stesso. Con questo approccio si definisce e sottolinea che la nostra principale attenzione è rivolta al risultato assistenziale senza tuttavia sottovalutare gli aspetti strutturali e di processo. Ciò ha importanti implicazioni; in primo luogo privilegia il punto di vista del cittadino – utente e questo è un fatto eticamente ineccepibile, sia in un approccio che considera l'assistenza sanitaria come diritto da garantire a tutti i cittadini, sia nella logica dell'assistenza come bene di consumo; in secondo luogo spinge a considerare le unità di un sistema sanitario come i nodi di una rete di funzioni che influenzano svariati risultati finali. Ne consegue che i processi assistenziali, per essere migliorati, devono essere considerati nella loro globalità, sottolineando la necessità della collaborazione tra gli operatori delle diverse funzioni e attività per garantire nell'insieme un buon risultato finale. Tali aspetti rappresentano in modo ineluttabile il fondamento basilare del processo di cura ed assistenza all'interno delle strutture geriatriche che partendo dalla valutazione multidimensionale, attraverso il lavoro d'èquipe si esprime nell'approccio globale vuoi come Piano Assistenziale Individualizzato e Programma di Lavoro Individualizzato nelle RSA, vuoi come Progetto Riabilitativo Individualizzato e Programma Riabilitativo Individualizzato nelle riabilitazioni geriatriche e lungodegenze post-acuzie/riabilitative.

Gli INDICATORI di QUALITA' ASSISTENZIALE sono in senso generico le variabili che usiamo per misurare la qualità della cura/assistenza e per prendere decisioni al fine di apportare progressivamente ogni miglioramento possibile. E' ovvio quindi che in una logica di miglioramento della qualità dell'assistenza e di qualità totale che pone al centro dell'assistenza il cittadino – utente siano considerati di maggior rilievo gli INDICATORI di RISULTATO (o di ESITO). Rappresentano in proposito indicatori di misura fondamentale, per quanto riguarda la qualità erogata, sia considerando ogni singolo utente sia considerando la globalità dei soggetti trattati, tutti i parametri clinici, le varie scale funzionali, riabilitative, cognitive , comportamentali, le complicanze, gli eventi avversi, farmaci ed effetti iatrogeni, le ricadute socio - assistenziali, ecc.

Rappresentano altresì indicatori di qualità percepita le customer satisfaction degli utenti, dei parenti, ecc.

Altrettanto importanti per le loro funzioni specifiche sebbene apparentemente meno direttamente collegati all'obiettivo "cura/assistenza" sono anche:
- gli INDICATORI STRUTTURALI, inseriti nel sistema di accreditamento, come garanzia a priori dell'utente (standard logistici, standard minimi di personale, standard ambientali, carta dei servizi, piano degli adeguamenti e delle manutenzioni manutenzioni, ecc.);
- gli INDICATORI di PROCESSO, indispensabili ad esempio in ambito clinico/assistenziale per valutare l'adesione alle norme (linee guida, protocolli, procedure) di buona pratica assistenziale. Un aspetto fondamentale è rappresentato dal piano delle attività formative e l'organizzazione dei sistemi applicativi/comunicativi all'interno della struttura (formazione continua).

Esistono sostanzialmente due categorie principali di indicatori:
- quelli che si riferiscono ai dati aggregati in grado di mantenere l'informazione relativa alla qualità dell'assistenza ottenuta per singoli soggetti e definiti preferibilmente con la proporzione o la percentuale. Tali indicatori si ottengono aggregando i dati di più eventi o procedure relativi a soggetti differenti. Il valore dell'indicatore viene confrontato con valori di riferimento per stabilire se si debba prendere in considerazione o meno una modificazione di elementi strutturali o di processo associati all'indicatore;
- quelli che evidenziano gli eventi sentinella e si ottengono individuando singoli eventi, potenzialmente evitabili. Una volta riscontrato un evento sentinella deve essere attivata un'indagine per individuare le cause dell'evento e devono essere messe in atto soluzioni e/o iniziative per modificare gli elementi strutturali e di processo associati all'evento (azioni correttive – azioni preventive).

I primi misurano più eventi e fenomeni; i secondi individuano eventi (o comportamenti) che non dovrebbero aver luogo e che richiedo un intervento più o meno immediato. E' evidente che, mentre i primi sono orientati al miglioramento continuo della qualità, i secondi sono più finalizzati a correggere errori o conseguenze (gravi) una volta che si siano manifestate. Per usare un indicatore è necessario avere definito a priori quale delle dieci dimensione della qualità di cui sopra si vuole misurare. Ad ogni dimensione caratterizzante un obiettivo corrisponderanno uno o più specifici indicatori. I MODELLI di INDICATORE prevalenti da poter utilizzare per monitorare l'attività della struttura sono i seguenti
- Media: somma valori di una variabile/ numero soggetti considerati
- Proporzione: somma soggetti con determinata caratteristica o attributo/ numero soggetti considerati
- Percentuale: Proporzione x 100
  Es. Somma soggetti con esito buono/n° soggetti considerati
  Si ottiene in tal modo un modello generale di indicatore basato su dati aggregati che privilegia il punto di vista del singolo utente, poiché include un criterio di qualità riferito a ciò che ottiene ciascun singolo utente
- Rapporti: a) costi trattamenti/numero soggetti trattati oppure n° soggetti con costo sup. a tot/ n° soggetti dimessi (efficienza organizzativa)

b) ore apertura servizio/n° potenziali utenti oppure n° soggetti che hanno aspettato più di 20 gg. per trattamento/ n° soggetti visitati (accessibilità)

Gli indicatori e le misure usate per costruirli hanno attributi e caratteristiche che consentono di valutarne la qualità. Indicatori di scarsa qualità influenzano negativamente i processi di miglioramento perché distorcendo le informazioni possono condurre a decisioni inappropriate da vari punti di vista.

Le principali caratteristiche di qualità delle misure sono:

- La validità ovvero quella proprietà per cui la misura quantifica effettivamente il fenomeno che si vuole misurare
- L'accuratezza ovvero quella proprietà per cui la procedura di misura tende a fornire misure effettivamente coincidenti con la quantità (il fenomeno) effettivamente misurata
- La precisione ovvero quella proprietà per cui la procedura di misura di uno stesso fenomeno tende a dare (me tempo, nello spazio) misure tra loro molto prossime.
- La riproducibilità ovvero la logica conseguenza del comma precedente.

Le principali caratteristiche di qualità degli indicatori (intesi come misura della qualità) sono:

- La pertinenza ovvero la capacità di riferirsi effettivamente al fenomeno che si vuole prendere in considerazione
- La credibilità (face validity) ovvero la rilevanza e il senso logico per gli utilizzatori nonché la conformità con l'approccio di altri operatori
- L'accuratezza (criterion validity) ovvero la capacità di misurare in modo veritiero ciò che si intende misurare e la correlazione con altre misure
- La capacità discriminante (discriminant validity) ovvero la capacità di differenziare condizioni che è importante considerare come differenti
- Il senso biologico (construct validity) ovvero la capacità di misurare i fenomeni così come ce li attendiamo in base alle nostre conoscenze

Per poter essere utilizzato un indicatore deve essere costruibile (sulla base di dati già disponibili o comunque rilevabili) e il suo significato e il suo utilizzo devono essere il più possibile condivisi da un'ampia gamma di categorie di soggetti(operatori sanitari, cittadini utenti, amministratori).

ESPERIENZA PERSONALE: CREMONA

Un'esperienza che mi ha visto coinvolto in quel di Cremona riguarda il progetto obiettivi di qualità che per alcuni anni, prima della modifica regionale della legge sulla riabilitazione, hanno rappresentato un sistema premiante di qualità aggiunta per gli Istituti di Riabilitazione o IDR (strutture intermedie territoriali lombarde ex art. 26). Tale sistema si basava sul fatto che qualora il tetto economico di attività non fosse raggiunto, l'IDR poteva riscuotere il sistema premiante, fatto salvo i buoni risultati degli obiettivi ad esso correlati. L'importo massimo del sistema premiante era definito entro e non oltre il 10% del volume di attività effettivamente reso detratto il valore di possibili penalità (es. in appropriatezza del ricovero). Qualora la somma del valore del premio qualità e del valore economico dell'attività effettivamente resa (ridotta del valore delle eventuali penalità) superasse il tetto pattuito, l'importo eccedente non veniva attribuito.

Il Sistema aziendale per il miglioramento della qualità si basava su dieci indicatori/obiettivi di qualità condivisi tra l'ASL e strutture riabilitative territoriali tenendo presente che:

il raggiungimento di 1 o 2 obiettivi comportava l'attribuzione di 1/5 del premio di qualità;

il raggiungimento di 3 o 4 obiettivi comporta l'attribuzione di 2/5 del premio di qualità;

il raggiungimento di 5 o 6 obiettivi comportava l'attribuzione di 3/5 del premio di qualità;

il raggiungimento di 7 o 8 obiettivi comportava l'attribuzione di 4/5 del premio di qualità;

il raggiungimento di 9 o 10 obiettivi comportava l'attribuzione di 5/5 del premio di qualità;

Gli indicatori/obiettivi di qualità che definivano il sistema premiante erano i seguenti (tra parentesi il dato ottenuto presso la struttura allora da me diretta, l'Istituto Geriatrico e Riabilitativo "G. Aragona di San Giovanni in Croce", in cui era stato introdotto il Sistema di Gestione della Qualità UNI EN ISO 9001:2000):

- beneficio delle cure per i ricoveri ordinari: l'obiettivo era raggiunto con il miglioramento rispetto alla condizione iniziale per almeno il 66% dei ricoverati (migliorati 81 %, valutazione mediante CIRS/ evento indice, Indice di Barthel, Tinetti Scale -> obiettivo raggiunto);
- luogo di destinazione all'atto della dimissione di ricoveri ordinari: l'obiettivo era raggiunto se la percentuale di dimissioni verso il domicilio era superiore o uguale al 75% dei ricoverati (percentuale di dimissione verso il domicilio 91% ->obiettivo raggiunto);
- decessi nell'ambito dei ricoveri ordinari: l'obiettivo era raggiunto se la percentuale dei deceduti era inferiore al 12% (deceduti 8% -> obiettivo raggiunto);
- giornate di ricovero ospedaliero durante il trattamento residenziale: l'obiettivo era raggiunto se il numero di giornate era meno del 2% delle giornate rendicontate dall'istituto (percentuale giornate ricovero 1,25% -> obiettivo raggiunto);
- tempo medio di attesa per la valutazione della domanda ed il ricovero entro tempi definiti ovvero rispettivamente 3 gg. - 7 gg. per le domande dell'ospedale e 7 gg. -15 gg. per le domande dal domicilio (1 gg. per risposta e 3 gg. per il ricovero da ospedale, 3 gg. per risposta e 10 gg. per ricovero da domicilio -> obiettivo raggiunto);
- pazienti in ricovero ordinario di durata superiore ai novanta giorni: l'obiettivo era raggiunto se il numero di pazienti di cui sopra era inferiore al 20% del totale dei ricoverati (percentuale 4 % -> obiettivo raggiunto);
- pazienti con doppio ricovero nel semestre – esclusi i rientri dall'ospedale: l'obiettivo era raggiunto se il numero di pazienti di cui sopra era inferiore al 5% (percentuale 4.3% -> obiettivo raggiunto) ;
- tempo di degenza media: l'obiettivo era raggiunto se la degenza media era inferiore ai sessanta giorni – esclusi i casi di coma/stato terminale e i casi di dimissione/decesso entro cinque giorni dalla data di ricovero (tempo di degenza media 36 giorni -> obiettivo raggiunto);
- puntualità e precisione nell'assolvimento del debito informativo: entro 7 gg. documentazione ricoveri, 1 volta al mese le SDO (obiettivo non raggiunto, debito informativo documentazione ricoveri > a 7 gg.);
- guardia medica attiva diurna e notturna (presente ->obiettivo raggiunto).

ESPERIENZA PERSONALE: PARMA

Una seconda esperienza che voglio citare riguarda il monitoraggio sulla qualità assistenziale erogato presso una struttura protetta del parmense, "Villa Matilde" di Bazzano di Neviano degli Arduini, verosimilmente la prima Casa Protetta ad ottenere in Italia la certificazione ISO 9000, nel 1997, in era pre "Vision". Praticamente quasi dieci anni di monitoraggio della qualità aziendale, soprattutto dopo l'introduzione/ applicazione della ISO 9001:2000, che ha preferibilmente valorizzato gli indicatori di esito (e gli altri) rispetto alle procedure pro-esito, tipiche della precedente versione del sistema gestionale di qualità. La struttura ha svolto e svolge tutt'ora, di sovente, un ruolo di "struttura intermedia" sia riabilitativa che finalizzata alla gestione della post-acuzie di anziani fragili, compromessi sia sul piano fisico che psichico, con spesso associati "esiti da ospedalizzazione" (decubiti, catetere, allettamento, ecc.) e/o con problematiche sociali. Il monitoraggio, notevolmente facilitato dall'introduzione di un software gestionale creato ad hoc, è parzialmente rappresentato a scopo esemplificativo nella tabella a seguire. Per una valutazione più approfondita dei dati si possono consultare le pagine del Giornale di Gerontologia

dedicate ai poster ed alle comunicazioni orali dei vari congressi nazionali della SIGG che hanno visto puntualmente presente il coordinatore della struttura, il dott. Michele Garulli, in qualità di relatore a partire dall'anno 2004.
Nella prima tabella sono riportate le percentuali di raggiungimento, nella globalità, degli obiettivi clinici, socio-assistenziali, infermieristici, fisioterapici. Praticamente riportiamo i dati aggregati che rappresentano indicatori di esito globale della qualità assistenziale. Si evidenzia una tendenziale riduzione del raggiungimento degli obiettivi clinici e riabilitativi ed un incremento del raggiungimento di obiettivi infermieristici ed assistenziali a dimostrazione di quello che progressivamente si sta evidenziando nelle RSA e nelle Case Protette, ovvero un incremento della dipendenza funzionale e della comorbilità grave caratterizzata spesso da cronicità più o meno stabilizzata con associati bisogni di nursing intensivo.

	ANNI		
OBIETTIVI P. A. I.	2007	2006	2005
RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVI CLINICI	66,3%	85,50%	78,01%
RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVI ASSISTENZIALI	95%	91,74%	91,30%
RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVI INFERMIERISTICI	85,7 %	84,44%	81,08%
RAGGIUNGIMENTO OBIETTIVI FISIOTERAPICI	71 %	82,86%	78,57%

Nella seconda tabella viene riportato, sempre a scopo esemplificativo, il sistema di valutazione delle non conformità, da ritenersi indicatori tipo "sentinella" che riguardano più che gli eventi avversi il mancato rispetto delle regole previste dai processi che caratterizzano il sistema gestionale. E' dalla valutazione critica delle non conformità che vengono adottate e attivate azioni correttive e/o azioni preventive atte al superamento delle problematiche emerse e, in definitiva, miglioramento progressivo della qualità aziendale.

NON CONFORMITÀ	2003	2004	2005	2006	2007
GESTIGESTIONE RISORSE UMANE	171	382	146	124	106
NURSING ASSISTENZIALE	335	122	31	24	22
NURSING INFERMIERISTICO	5	23	15	5	13
ATTIVATTIVITA' MEDICA	0	1	1	0	0
SERVISERVIZIO PULIZIA AMBIENTI	14	9	7	7	6
SERVISERVIZIO LAVANDERIA	6	8	5	4	3
SERVISERVIZI ALBERGHIERI	69	19	7	3	2
TOTA N° CONFORMITA'	600	564	212	167	152
NUMENUMERO DI AUDIT INTERNI	15	16	18	24	19
NON CONFORMITÀ EMERSE AUDIT	3	1	1	3	2
A. COA.CORRETTIVE/A. PREVENTIVE	9	6	11	8	9
RECL RECLAMI CLIENTI	9	6	11	8	8

Bibliografia

1) Donabedian A. OUTCOMES AND QUALITY. QRB 19: 356 – 360, 1992
2) UNI EN ISO 9001 – SISTEMI DI GESTIONE PER LA QUALITA', REQUISITI, NORMA ITALIANA – Ente Nazionale Italiano di Unificazione ed., Milano 2000
3) Morosini P., Perraro F. ENCICLOPEDIA DELLA GESTIONE DI QUALITA' IN SANITA' – Centro Scientifico Editore, Torino, 2000
4) Focarile F. – INDICATORI DI QUALITA' ASSISTENZIALE – Centro Scientifico Editore, Torino, 1998
5) Joint Commission on Accreditation of Healthcare Organizations – CHARACYERISTICS OF INDICATORS IN PRIMER ON INDICATOR DEVELOPMENT AND APPLICATION – Oakbrook Terrace (IL), 1990
6) Cester A. (a cura) – DALLA QUALITA' TOTALE ALLA CARTA DEI SERVIZI – Edizioni VEGA, Santa Lucia di Piave (TV), 1998
7) Costanzi C., Ferrari F. (a cura) – PROGETTARE LA QUALITA' NEGLI ISTITUTI PER ANZIANI – Franco Angeli ed., Milano, 1997

Cosa cambia con le aziende di servizi alla persona (ASP)

Daniela Mazzali *- Responsabile Ufficio di Piano per la Non Autosufficienza, Unione Comuni Modenesi Area Nord, Distretto di Mirandola (MO)*

Le ASP sono una scommessa. E' difficile ragionare su cosa cambia nell'assetto dei sevizi con la comparsa delle ASP, considerando che non si è ancora concluso il loro processo di costituzione. Guardando al profilo disegnato dal legislatore possiamo tentare di ipotizzare quello che potrebbero diventare. Analizzando poi lo stato attuale del percorso possiamo vendere quanto vicini (o lontano) siamo dal "modello teorico".

La legge 328/2000 e il decreto legislativo 2007/2001 hanno sancito la necessità del riordino delle Istituzioni pubbliche di assistenza e beneficenza (IPAB), attraverso un processo di trasformazione giuridica che garantisca l'efficace ed efficiente gestione ed assicuri l'autonomia statutaria, patrimoniale e contabile gestionale e tecnica, compatibile con la personalità giuridica pubblica. Il modello giuridico ed organizzativo prevalente che la regione Emilia Romagna ha adottato con la legge 2/2003 per garantire gli obiettivi posti dalla legge 328, è quello dell'Azienda pubblica di servizi alla persona, in sigla ASP.

L'ASP ha personalità giuridica di diritto pubblico, è dotata di autonomia statutaria, gestionale, patrimoniale, contabile e finanziaria e non ha fini di lucro. L'azienda svolge la propria attività secondo criteri di efficienza, efficacia ed economicità, nel rispetto del pareggio di bilancio da perseguire attraverso l'equilibrio dei costi e ricavi. Lo Statuto è lo strumento che ne disciplina le finalità, le modalità organizzative e gestionali, l'elezione degli organi di governo, l'ambito territoriale di attività. Gli organi di governo dell'ASP sono costituiti dall'Assemblea dei soci, dal consiglio di amministrazione e dal presidente. La gestione dell'ASP è affidata ad un direttore generale.

Le ASP sono inserite nel sistema integrato di interventi e servizi sociali e si muovono in coerenza con gli obiettivi della programmazione territoriale sociale e sanitaria dettati dai comuni, associati nell'ambito distrettuale. L'ASP diventa uno strumento dei comuni associati per erogare, come minimo, i servizi che erano precedentemente gestiti dalle IPAB, ai quali si possono aggiungere tutti o parte dei servizi sociali e socio sanitari gestiti dai comuni ed eventuali nuovi servizi ed interventi che gli strumenti della programmazione locale identificano come necessari e da realizzare. I comuni svolgono funzione di indirizzo, controllo e vigilanza sull'attività delle aziende essendone i soci di maggioranza; è previsto il permanere, a loro scelta, di soci privati precedentemente presenti nei consigli di amministrazione delle ex IPAB.

Con il Piano sociale e sanitario regionale, in corso di approvazione, viene rinforzato il ruolo del comune nell'assicurare la salute e il benessere sociale ai propri cittadini, responsabilità che deve esercitare insieme agli altri comuni dello stesso ambito territoriale (l'Unione di Comuni è una forma di organizzazione che sta rapidamente crescendo) e in condivisione con il direttore del Distretto, attraverso a redazione del Piano per la salute ed il benessere sociale distrettuale.

I comuni dettano gli indirizzi nella sanità e nel sociale e il distretto sanitario e l'ASP (distrettuale) diventano gli strumenti operativi principali per la realizzazione degli obiettivi di salute e benessere sociale, il luogo dove si condensano le intelligenze professionali più avanzate, idonee ad assicurare una risposta assistenziale qualitativamente alta e si raggiunge una dimensione gestionalmente efficiente delle risorse.

La dimensione territoriale della zona sociale coincidente anche con il distretto sanitario dà luogo a una sorta di "autosufficienza" di quella determinata comunità locale nei servizi sociosanitari di base per la propria popolazione.

Il processo è ancora agli inizi e l'ASP distrettuale è ancora di là da venire. Il percorso di avvicinamento al modello è però iniziato. Vediamo come si è sviluppato nei diversi distretti della provincia di Modena:

Distretto Zona sociale	Costituzione dell'ASP	Ex IPAB	Soci dell'ambito territoriale	Tipologia dei servizi gestiti
Carpi	Costituita il 1° gennaio 2008	Fondazione Marchi Rossi di Carpi e IPAB Roberto Rossi di Novi	4 comuni di Carpi, Campogalliano, Novi e Soliera	Area anziani e disabili: Servizi residenziali, semiresidenziali, domiciliari
Mirandola	Costituita il 1° aprile 2008	CISA di Mirandola e A.Modena di San Felice	9 comuni di Camposanto, Cavezzo, Concordia s/S, Finale Emilia, Medolla, Mirandola, San Felice s/P, San Possidonio, San Prospero	Area anziani e disabili: Tutti i servizi residenziali (5 case protette), semi Residenziali (5 centri diurni) e domiciliari per anziani (9 comuni) e residenziale disabili (1 struttura residenziale e 2 appartamenti protetti)
Modena	1° gennaio 2008	Charitas di Modena	Comune di Modena, Provincia di Modena; soci privati: Arcidiocesi di Modena-Nonantola	Area disabili: Centro socio-riabilitativo residenziale, centro socio-riabilitativo diurno, nucleo socio-riabilitativo residenziale, comunità alloggio
	1° giugno 2008	Patronato figli del popolo; Fondazione San Paolo e San Geminiano	Comune di Modena; soci privati: Arcidiocesi di Modena-Nonantola; Banca Popolare dell'Emilia-Romagna; Banco Popolare di Verona; Unicredit	Area minori: Centri diurni per pre-adolescenti (11-13 anni), comunità educativa (0-10 anni); in prospettiva si valuteranno eventuali sinergie, in relazione ai costi di produzione e alle diverse necessità assistenziali
Sassuolo		O.P. Castiglioni di Formigine e O.P. ing. Carlo Stradi di Maranello	Fiorano Modenese, Formigine, Frassinoro, Maranello, Montefiorino, Palagano, Prignano S/S, Sassuolo	Area anziani: Casa protetta, RSA, Centro diurno (strutture di Maranello e Formigine), assistenza domiciliare per tutti i comuni; possibile conferimento, in un momento successivo, della Casa Protetta di Sassuolo
Vignola		O.P. casa protetta per anziani di Vignola e O.P. Roncati di Spilamberto	Comuni di: Castelnuovo Rangone, Castelvetro di Modena, Guiglia, Marano sul Panaro, Montese, Savignano sul Panaro, Spilamberto, Vignola, Zocca	Aree: minori, anziani, adulti, disabili; servizio sociale professionale minori, adulti, anziani; assistenza domiciliare; case protette/RSA anziani; comunità alloggio anziani; centri diurni anziani; centri semiresidenziali handicap; centri residenziali handicap; servizio inserimento lavorativo; assistenza economica; ulteriori interventi per la non autosufficienza (interventi del CAAD, erogazione contributi per la mobilità e l'autonomia nell'ambiente domestico, ...). Ambiti di attività: socio-assistenziale, socio-sanitario, socio-educativo
Pavullo		Non presenti IPAB con obbligo di trasformazione		
Castelfranco		O.P. Delia Repetto di Castelfranco	S. Cesario sul Panaro, Castelfranco Emilia, Nonantola, Ravarino, Bomporto, Bastiglia	Area anziani: Casa protetta, centro diurno, RSA, comunità alloggio, assistenza domiciliare, assistenza domiciliare integrata, centro di ascolto demenze

Dalla tabella si nota come le scelte siano diversificate nei diversi ambiti perché ricalcano le diversità di partenza sull'articolazione e funzione delle IPAB. Si nota però anche come in tutti i distretti tutti i comuni siano soci dell'Azienda e non solo quelli sede di IPAB e come sia stata colta, da parte dei soci, l'opportunità di utilizzare l'azienda per gestire in modo condiviso, su un ambito più vasto, alcuni servizi tradizionalmente svolti direttamente dai comuni, come l'assistenza domiciliare o il centro diurno.

Si è fatta strada, seppur faticosamente, l'idea che poiché esiste va usata al meglio, cogliendone tutte le opportunità potenziali o esplicite. A questo proposito l'ASP:

- si posiziona in piena coerenza con gli obiettivi della legislazione regionale e con le innovazioni istituzionali avviate sul territorio;
- offre soluzione all'obiettivo di rendere omogenei i servizi e le prestazioni, raggiungere uniformità nell'erogazione dei servizi alla popolazione su area vasta e equità a livello di sistema;
- rafforza la rete e i passaggi dell'utente, da una risposta assistenziale all'altra, godono di maggiore continuità ed integrazione;
- è occasione di riordino dei servizi nel territorio, di utilizzo razionale delle strutture. Una maggior dimensione e solidità patrimoniale e finanziaria rende possibili lo sviluppo di servizi ed investimenti che i comuni singoli non sono in grado di sostenere;
- apre possibilità di sperimentazioni organizzative e gestionali innovative, riposiziona l'importanza dei diversi servizi in un'ottica più ampia e integrata, consente la messa a punto di servizi nuovi (es: sistema di trasporti);
- è cambiamento dei rapporti di forza contrattuali: apre la possibilità di economie di scala nei confronti dei fornitori e consente di confrontarsi, ad es. con l'ASL, con maggior peso contrattuale;
- consente l'uniformità delle politiche di inquadramento, formazione, organizzazione e valorizzazione del personale;

Perché le potenzialità delle ASP si trasformino in realtà effettiva occorre una corretta collocazione delle ASP nel sistema e che vi sia una chiara identificazione nella responsabilità della guida del governo dei servizi. Ad esempio, nel territorio della zona sociale di Mirandola, all'Unione dei Comuni è stato affidato il coordinamento generale delle politiche sociali e questo offre un terreno comune alle scelte e favorisce il confronto tra i comuni; il fatto poi che la giunta dell'Unione coincida con il Comitato di Distretto facilita la capacità di governo e di intervento sull'intero ambito delle problematiche socio sanitarie.

Fermo restando l'incomprimibile e insostituibile ruolo di governo del sistema e di tutte le sue componenti in capo ai Comuni, dal lato dell'organizzazione e gestione dei servizi la costituzione dell'Azienda dà luogo a tre livelli di responsabilità:

1. **il comune**, punto di ingresso del cittadino al sistema, di prima lettura del bisogno e di progettazione specifica dell'intervento tramite l'assistente sociale-responsabile del caso;
2. **l'Unione dei comuni**, livello della lettura organizzata dei bisogni e di programmazione delle risposte omogenee sul territorio, tramite l'Ufficio di Piano e di gestione dei servizi/interventi/progetti di ambito distrettuale;
3. **l'Azienda di servizi alla persona**, ente strumentale dei comuni e dell'Unione, livello di erogazione di un insieme di servizi e prestazioni specifiche definite su base " contrattuale" con appositi piani triennali e annuali di intervento.

I sistemi di classificazione nella operatività quotidiana: il sistema R.U.G.

Gianluca Boldrocchi *- Direttore Programma di Geriatria Territoriale, A.USL Parma*

Negli ultimi anni, i servizi residenziali per anziani hanno affrontato un profondo cambiamento organizzativo ed assistenziale. Ciò ha portato ad un progressivo sviluppo dei servizi residenziali, che ha proposto all'attenzione la necessità di strumenti informativi, in grado di descrivere le caratteristiche degli ospiti, i loro bisogni di assistenza, il carico assistenziale per la struttura ed i relativi costi.

Il sistema RUG

Negli anni ottanta sono nate le prime esperienze di studio di strumenti di classificazione dei pazienti, basate prevalentemente su tre modelli e precisamente il modello della autosufficienza, sulla base di scale come la ADL (Murtaugh 1988), il modello delle prestazioni, basato sulla classificazione delle prestazioni (Harrington 1984) e il modello della patologia, basato su sistemi di classificazione come i DRG (Fetter 1984). Negli Stati Uniti si sono sviluppate le esperienze più strutturate, con la realizzazione e sperimentazione di diversi sistemi orientati alla lettura dei bisogni (Bay 1982, Cameron 1985). Fra gli strumenti sviluppati in quel contesto ci furono i RUG (Fries 1985), sistema che ha avuto uno sviluppo costante e che, attraverso successive revisioni, è divenuto quello attualmente più utilizzato negli Stati Uniti e nel mondo.

Il sistema RUG è stato sviluppato da un gruppo di ricercatori americani su mandato della Health Care Financing Administration (Fries 1985,Cooney 1985) ed è stato costruito utilizzando come base informativa il Minimum Data Set (Mds) strumento sistematico di rilevazione che indaga le principali aree problematiche dei pazienti inseriti in programmi di assistenza a lungo termine. Da questa base informativa discende anche il sistema RAI o Resident Assessment Instrument (Morris 1997,Phillips 1997), che è uno strumento di valutazione multidimensionale e di programmazione e verifica dell'assistenza, nonché il recente Mds-Post Acute Care, che è un sistema di classificazione per i pazienti in riabilitazione post-acuzie.

Il RUG utilizza solamente una parte delle informazioni contenute nel MDS e la attribuzione del paziente al gruppo RUG di appartenenza viene ottenuta compilando 109 items della più complessa scheda di valutazione.

La scheda di rilevazione del RUG è costruita su indicatori che danno conto dei livelli di autonomia, di specifiche aree problematiche psico-affettive e comportamentali, della stabilità clinica, della effettuazione di cure e terapie complesse e ad alto contenuto sanitario, dei programmi riabilitativi. Il criterio di attribuzione individua le principali problematiche assistenziali dei pazienti con l'obiettivo di assegnarli a 7 principali classi, in rapporto all'intervento clinico-assistenziale ricevuto: riabilitazione, cure intensive, cure specialistiche, complessità clinica, deficit cognitivo, deficit comportamentale, riduzione funzionale.

All'interno di ogni raggruppamento principale i pazienti vengono ulteriormente ripartiti in diversi gruppi in rapporto ad una scala di autonomia basata sulle Activity on Daily Living (ADL), ed in relazione a variabili psico-affettive ed all'inserimento o meno in programmi di nursing riabilitativo.

Attraverso una serie di revisioni si è giunti alla versione Rug III (Fries 1994), che individua, nei 7 raggruppamenti principali, 44 gruppi di assorbimento omogeneo di risorse.

Ogni gruppo è associato ad uno specifico indice di carico assistenziale, calcolato sui minuti di assistenza diretta ed indiretta assorbita dai pazienti che vi rientrano. Il carico assistenziale si traduce in "pesi" che (come nel sistema Drg) consentono di calcolare un "indice di case-mix" della struttura, uno standard atteso di personale, ed un parametro tariffario di riferimento.

Il sistema RUG in Italia

Lo studio di validazione del sistema Rug in Italia nasce nel 1996 come progetto di Ricerca Finalizzata del Ministero della Sanità affidato ad un gruppo di ricerca dell'INRCA e la cattedra di Geriatria dell'Università Cattolica del Sacro Cuore; lo studio è stato condotto su 1.000 pazienti di 11 strutture residenziali di 5 Regioni italiane ed ha dimostrato una spiegazione della varianza nel consumo di risorse assistenziali superiore al 60%, che costituisce un parametro molto buono e superiore a quello registrato in altri paesi (Brizioli 2000); risultati analoghi sono stati ottenuti nei primi studi di validazione del sistema negli Usa e nel confronto tra i vari studi di validazione nel mondo. Si è pertanto concluso che la classificazione nei 44 gruppi offre anche in Italia un adeguato sistema di differenziazione dei casi la cui valorizzazione in pesi, tuttavia, dovrà essere oggetto di ulteriori approfondimenti.

Dal 1999 al 2003 si è svolta la seconda fase, anch'essa finanziata dal Ministero della Salute come Progetto di ricerca Finalizzata, che ha come obiettivo la definizione dei flussi informativi RUG, la costruzione di standard assistenziali e la verifica di un modello tariffario applicabile.

Nel 2004 c'è stata la partenza del Progetto "Mattoni" del S.S.N. ed uno specifico mattone riguarda le prestazioni residenziali e semiresidenziali.

Attualmente in Italia il RUG e utilizzato in modo sistematico nelle Regioni Marche, Umbria, Toscana e Friuli e in modo sperimentale nelle Regioni Lazio, Lombardia, Sardegna, Calabria, Campania.

Il sistema Rug nella Regione Emilia Romanga

Nel 2001-2002 è stato effettuato uno studio di prevalenza delle infezioni e delle lesioni da decubito presso 49 strutture residenziali per anziani delle Aziende Sanitarie di Forlì, Imola e Ravenna e 22 strutture hanno aderito ad un progetto di miglioramento "Prevenzione delle Infezioni e delle Lesioni da decubito: Azioni di Miglioramento nelle strutture residenziali per anziani". Per la valutazione del programma di intervento, sono stati messi a punto indicatori di processo, di struttura e di esito; per la raccolta di alcune informazioni necessarie si è deciso di utilizzare il RUG III come strumento per le indagini ripetute.

L'assessment geriatrico, oggi,deve tenere presente non solo la valutazione diagnostica globale, ma anche altri aspetti quali il management e le decisioni politiche sul finanziamento e la pianificazione delle risorse disponibili, fondamentali in termini di ottimizzazione delle risorse. Proprio alla luce di tali premesse nasce una nuova metodologia di misurazione,

Il sistema RUG (Resource Utilization Group), che prende origine da uno strumento di valutazione degli anziani ospiti di nursing home, il

RAI (Resident AssessmentInstrument).
Per comprendere a pieno la filosofia che sottende ai RUG, è necessario conoscere come e perché è nato negli Stati Uniti il RAI.
È possibile tracciare la sua storia, partendo dal momento in cui il Congresso degli Stati Uniti ha preso coscienza del fatto che il livello di assistenza nei quasi due milioni di posti letto nelle nursing home era estremamente difforme e spesso straordinariamente insoddisfacente.
Quando si parla di nursing home ci si riferisce a strutture per anziani dove si fa anche riabilitazione, equivalenti alle nostre RSA - Residenze Sanitarie Assistenziali.
In questo contesto, il Congresso degli Stati Uniti, nel 1987, promulgò la legge OBRA,mediante la quale venivano delineate le regole per la riforma e la ristrutturazione delle nursing home, sottolineando la necessità di costruire un sistema di valutazione da utilizzare in tutte le strutture e che fosse completo,accurato,standardizzato e riproducibile,in grado di misurare il livello funzionale dei singoli residenti nelle attività del vivere quotidiano ed il loro livello di autonomia personale.
Grazie alla revisione di più di 60 strumenti di valutazione multidimensionale allora disponibili, un gruppo composito di ricercatori, proveniente da varie parti degli USA, ha costruito il RAI, RESIDENT ASSESMENT INSTRUMENT ossia un nuovo strumento contenente il numero minimo di items necessario per fare una valutazione multidimensionale corretta, che prevedesse le metodologie già collaudate e le peculiarità della popolazione anziana residente in nursing home, non considerate in precedenza.
Il sistema RAI,dunque, attraverso la filosofia del"problem solving"prende in considerazione il 95% circa dei problemi di un anziano che vive in nursing home.
La valutazione fatta con il RAI, a differenza del modello medico tradizionale che identifica i problema dell'anziano attraverso la sola diagnosi di malattia, pone in primo piano essenzialmente i problemi di tipo funzionale che possono essere trattati o migliorati solo se si comprendono i fattori che li hanno causatie se si costruiscono piani di assistenza individualizzati.
Di fatto, tutti gli strumenti di valutazione che abbiamo a disposizione, dalle ADL che misurano l'autosufficienza nelle attività del vivere al Mini Mental Test che valuta lo stato cognitivo, attraverso un punteggio, con un cut-off di riferimento, ci danno informazioni di tipo quantitativo, misurando l'entità del danno; mentre il RAI, che è strumento di valutazione multidimensionale di II generazione,ci fornisce, per ognuna delle 18 aree problematiche, sia una descrizione delle caratteristiche del problema sia perché è importante considerarlo.
L'obiettivo, quindi, è di favorire il livello più alto possibile di funzione per l'ospite,concentrandosi sulle situazioni che interferiscono sulle condizioni fisiche, cognitive e psico-sociali.
Ma allora perché il R.U.G.?
Sulla base delle caratteristiche e della tipologia dei residenti, il dr. Fries,membro del gruppo che aveva disegnato il RAI, ha costruito il sistema RUG (Resource Utilization Group) tradotto in italiano con Classificazione del Fabbisogno Assistenziale,che permette di calcolare il fabbisogno assistenziale della struttura ed il rimborso da erogare alla stessa. Si tratta di un sistema per certi versi analogo a quello dei DRGs utilizzato per i malati acuti ospedalizzati.
Il sistema denominato RUG-III prevede la divisione dei residenti in 7 clusters (raggruppamenti) principali:
Riabilitazione, Assistenza Intensiva, Assistenza Specialistica, Polipatologia, Deficit Cognitivi,Deficit Comportamentali, Funzione Fisica Ridotta.
Questa classificazione è basata sul consumo di risorse in minuti, ossia sul tempo di assistenza fornito
Ogni gruppo principale, a sua volta, è suddiviso in ulteriori sottogruppi fino a raggiungere 44 categorie
ottenute in base :*alle ADL,*al tipo di cura ricevuta(inclusa l'eventuale presenza di un programma riabilitativo a gestione infermieristica) *alla presenza o meno di uno stato depressivo

I residenti possono presentare i criteri di inclusione in più gruppi, ma vengono assegnati al gruppo che richiede il fabbisogno assistenziale maggiore. Se le caratteristiche di un ospite non soddisfano i criteri di inclusione in un gruppo deve essere fatta una ricerca per valutare se l'ospite stesso può essere inserito nella
categoria successiva e così via fino ad assegnarlo ad uno specifico gruppo.
Le 44 categorie , quindi, rappresentano classi progressivamente meno impegnative in termini di fabbisogno assistenziale. Ogni ospite viene inserito in una delle 7 classi determinando così un vero e proprio "peso della disabilità" per ogni singolo residente. Sommando il carico assistenziale di tutti i residenti derivato dalla classedi appartenenza, si ottiene il case-mix index della residenza. Sono immediatamente evidenti le implicazioni in termini di costi e fabbisogno di personale: è chiaro, infatti, che a un più elevato case-mix index dovranno corrispondere dei costi ed un numero di operatori maggiori o, per converso, un maggior rimborso da parte degli organi istituzionali. Il pregio di questo tipo di classificazione è di permettere di quantificare esattamente la prevalenza di disabilità all'interno di una struttura.

capsule a Rilascio Prolungato

EFEXOR® RP

N06AX16 venlafaxina

Wyeth

capsule a Rilascio Prolungato

EFEXOR® RP

N06AX16 venlafaxina

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO. 1.Denominazione del medicinale. *EFEXOR 75* mg capsule rigide a rilascio prolungato; *EFEXOR 150* mg capsule rigide a rilascio prolungato **2.Composizione qualitativa e quantitativa. *EFEXOR* 75 mg Capsule rigide a rilascio prolungato:** una capsula rigida contiene: principio attivo: venlafaxina cloridrato 84,85 mg pari a venlafaxina base 75 mg; ***EFEXOR* 150 mg Capsule rigide a rilascio prolungato**: una capsula rigida contiene: principio attivo: venlafaxina cloridrato 169,7 mg pari a venlafaxina base 150 mg. Il rilascio del principio attivo è controllato tramite la diffusione attraverso la membrana di rivestimento degli sferoidi contenuti nella capsula e non è pH-dipendente. **Per gli eccipienti, vedere 6.1. 3. Forma farmaceutica.** EFEXOR 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato: capsule rigide a rilascio prolungato per uso orale di colore pesca opaco in confezione da 14 e 28 capsule; EFEXOR 150 mg capsule rigide a rilascio prolungato: capsule rigide a rilascio prolungato per uso orale di colore arancio scuro opaco in confezione da 10 e 28 capsule. **4. Informazioni cliniche. 4.1 Indicazioni terapeutiche.** EFEXOR capsule rigide a rilascio prolungato è indicato per il trattamento di tutti i tipi di depressione, compresa la depressione accompagnata da ansia. EFEXOR capsule rigide a rilascio prolungato è inoltre indicato per il trattamento, anche a lungo termine, dell'ansia. **5. Posologia e modo di somministrazione.** Si raccomanda di assumere il farmaco con il cibo. Ogni capsula deve essere ingerita intera con del liquido. Non dividere, rompere, masticare o mettere la capsula in acqua. EFEXOR a rilascio prolungato deve essere assunto in un'unica dose la mattina o la sera, all'incirca sempre alla stessa ora. Ai pazienti in trattamento con EFEXOR compresse a rilascio normale, può essere prescritto EFEXOR capsule rigide a rilascio prolungato al dosaggio equivalente più vicino (mg/die). Tuttavia, adeguamenti individuali del dosaggio possono rendersi necessari. Dosaggio usuale *Depressione*. Il dosaggio normalmente consigliato per EFEXOR capsule rigide a rilascio prolungato nel trattamento della depressione è di 75 mg al giorno, somministrati in una unica dose. Se necessario il dosaggio di EFEXOR capsule rigide a rilascio prolungato può essere aumentato in dosi incrementali di 75 mg al giorno ad intervalli non inferiori a quattro giorni. Il dosaggio può essere aumentato fino a 225 mg al giorno in pazienti con depressione moderata e fino a 375 mg al giorno in pazienti con depressione grave. Le suddette raccomandazioni si basano sui risultati ottenuti dagli studi clinici, nei quali EFEXOR a rilascio prolungato è stato somministrato prevalentemente a dosaggi da 75 a 375 mg al giorno in somministrazione unica. Con il dosaggio di 75 mg l'attività antidepressiva è stata osservata dopo due settimane di trattamento. *Ansia*. Il dosaggio normalmente consigliato per EFEXOR capsule rigide a rilascio prolungato nel trattamento dell'ansia è di 75 mg al giorno, somministrati in una unica dose. Nel caso che dopo due settimane un ulteriore miglioramento clinico sia richiesto, il dosaggio può essere aumentato a 150 mg al giorno, somministrati in un'unica dose. Se necessario, il dosaggio può essere ulteriormente aumentato fino a 225 mg al giorno, somministrati in dose unica. Gli aumenti di dosaggio dovrebbero essere effettuati ad intervalli di circa 2 settimane o più, e comunque non ad intervalli inferiori a quattro giorni. Con il dosaggio di 75 mg, l'attività ansiolitica è stata osservata dopo 1 settimana di trattamento. Sospensione del trattamento. Quando si interrompe la terapia con venlafaxina, si raccomanda una riduzione graduale del dosaggio. (Vedere 4.4 e 4.8). E' necessario un periodo di riduzione graduale di almeno due settimane se la venlafaxina è stata utilizzata per più di 6 settimane. Negli studi clinici con la venlafaxina in capsule rigide a rilascio prolungato la riduzione del dosaggio è stata effettuata diminuendo di 75 mg la dose giornaliera ad intervalli di una settimana. Il periodo di riduzione graduale può dipendere dalla dose, dalla durata della terapia e dal singolo paziente. I pazienti devono essere avvertiti di consultare il proprio medico prima di interrompere bruscamente l'assunzione di EFEXOR. Pazienti con alterazioni renali o epatiche. Pazienti con alterazioni renali e/o epatiche devono assumere dosaggi più bassi di venlafaxina. In questi pazienti può essere necessario iniziare il trattamento con EFEXOR compresse a rilascio normale. In pazienti con una velocità di filtrazione glomerulare compresa tra 10 e 70 ml/min. si raccomandano riduzioni del 25-50% della dose totale giornaliera. La dose totale giornaliera di venlafaxina deve essere ridotta del 50% in pazienti sottoposti ad emodialisi. Nei pazienti sottoposti a dialisi, meno del 5% della dose è stata ritrovata nel liquido di dialisi sotto forma di venlafaxina o ODV. Nonostante ciò si raccomanda di non somministrare la dose giornaliera di EFEXOR nei pazienti sottoposti a dialisi, prima del completamento del trattamento dialitico. In pazienti con insufficienza epatica da lieve a moderata si raccomanda un dosaggio ridotto del 50%. Per alcuni pazienti devono essere valutate riduzioni superiori al 50%. Ulteriori diminuzioni del dosaggio dovrebbero essere considerate in pazienti con insufficienza epatica più grave, ed è necessario tenere questi pazienti sotto stretto controllo medico. Pazienti anziani. Non è necessario un adattamento specifico del dosaggio della venlafaxina nei pazienti anziani esclusivamente per ragioni d'età. Comunque, come con tutti gli altri farmaci, il prodotto deve essere usato con cautela nei pazienti anziani. Particolare attenzione deve essere prestata nell'aumentare la dose. Mantenimento/Continuazione/Trattamento Prolungato. Il medico dovrebbe valutare periodicamente l'utilità del trattamento prolungato con EFEXOR capsule rigide a rilascio prolungato, individualmente per ogni paziente. In genere, è comunemente accettato che episodi acuti di depressione maggiore richiedono diversi mesi o più di terapia farmacologica prolungata. L'ansia spesso si protrae per molti anni e generalmente richiede un trattamento a lungo termine. EFEXOR ha dimostrato di essere efficace durante la terapia a lungo termine (fino a 12 mesi nella depressione e fino a 6 mesi nell'ansia). Assunzione da parte dei bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Efexor non deve essere utilizzato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. **4.3 Controindicazioni.** Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Uso concomitante di EFEXOR con qualsiasi farmaco inibitore delle monoaminossidasi (I-MAO) (vedere 4.4). Non si deve iniziare l'assunzione di EFEXOR se non sono trascorsi almeno 14 giorni dalla interruzione del trattamento con un I-MAO; un periodo più breve può essere giustificato in caso di I-MAO reversibile (Vedere 4.4). La somministrazione della venlafaxina deve essere interrotta almeno 7 giorni prima dell'inizio del trattamento con qualunque I-MAO (vedere 4.5). La sicurezza di EFEXOR non è dimostrata nelle cardiopatie ischemiche, pertanto l'uso di EFEXOR è da riservare, a giudizio del medico, ai casi di assoluta necessità. Il rischio di effetti dannosi a carico del feto e/o del lattante a seguito di somministrazione di EFEXOR non è escluso; pertanto, l'uso di EFEXOR in gravidanza e/o nell'allattamento è da riservare, a giudizio del medico, ai casi di assoluta necessità. **4.4 Avvertenze Speciali ed opportune precauzioni d'impiego.** Possibilità di interazione con inibitori delle Monoaminoossidasi (I-MAO). Reazioni avverse, talvolta di entità grave, sono state riscontrate nei casi in cui la venlafaxina è stata somministrata subito dopo la sospensione di un farmaco inibitore delle monoaminossidasi (I-MAO) o quando la terapia con un I-MAO è iniziata subito dopo la sospensione della venlafaxina. Gli effetti collaterali osservati sono stati: tremore, mioclonia, sudorazione, nausea, vomito, rossore, senso di testa vuota, ipertermia con caratteristiche simili alla sindrome neurolettica maligna, epilessia e morte. Ipertermia, rigidità, mioclonia, instabilità autonomica con possibilità di rapide fluttuazioni dei segni vitali, modificazioni dello stato psichico inclusa una notevole agitazione in grado di sfociare nel delirio e nel coma, nonché stati simili alla sindrome neurolettica maligna sono stati riferiti anche in caso di uso concomitante di inibitori selettivi della serotonina (SSRI) con antidepressivi I-MAO. Ipertermia grave ed epilessia, talvolta mortali, sono state riportate in caso di uso concomitante di antidepressivi triciclici con I-MAO. Date queste reazioni come anche le interazioni gravi, talvolta fatali, riscontrate in caso di uso concomitante o immediatamente consecutivo di I-MAO con altri antidepressivi con proprietà farmacologiche simili alla venlafaxina, è assolutamente sconsigliato l'uso di EFEXOR a rilascio prolungato in concomitanza con un I-MAO o nei 14 giorni successivi alla sospensione del trattamento con quest'ultimo. Sono necessari almeno 7 giorni di sospensione del trattamento con EFEXOR capsule rigide a rilascio prolungato prima di poter iniziare il trattamento con un I-MAO (vedere 4.3). Le raccomandazioni summenzionate sul lasso di tempo specifico intercorrente tra l'interruzione del trattamento con un I-MAO e l'inizio della terapia con EFEXOR si basano sulle considerazioni riguardanti I-MAO irreversibili. Il periodo di tempo necessario tra l'interruzione di un I-MAO reversibile, moclobemide e l'inizio della terapia con EFEXOR può essere inferiore a 14 giorni. Comunque, in considerazione del rischio delle reazioni avverse descritte prima per gli I-MAO, deve essere assicurato un adeguato periodo di wash-out quando si passa dalla moclobemide alla terapia con EFEXOR. La determinazione di un adeguato periodo di wash-out deve prendere in considerazione le proprietà farmacologiche della moclobemide e l'esame clinico del paziente individuale. Assunzione da parte di bambini e adolescenti di età inferiore ai 18 anni. Efexor non deve essere utilizzato per il trattamento di bambini e adolescenti al di sotto dei 18 anni di età. Comportamenti suicidari (tentativi di suicidio e ideazione suicidaria) e ostilità (essenzialmente aggressività, comportamento di opposizione e collera) sono stati osservati con maggiore frequenza negli studi clinici effettuati su bambini e adolescenti trattati con antidepressivi rispetto a quelli trattati con placebo. Qualora, in base ad esigenze mediche, dovessse essere presa la decisione di effettuare il trattamento, il paziente deve essere sorvegliato attentamente per quanto concerne la comparsa di sintomi suicidari. Per di più, non sono disponibili i dati sulla sicurezza a lungo termine per i bambini e gli adolescenti per quanto concerne la crescita, la maturazione e lo sviluppo cognitivo e comportamentale. Pazienti anziani. Non è necessario un adattamento specifico del dosaggio della venlafaxina esclusivamente per ragioni d'età. Comunque, come con tutti gli antidepressivi, il prodotto deve essere usato con cautela nei pazienti anziani. Particolare attenzione deve essere prestata nell'aumentare la dose. Aumento della pressione sanguigna. In alcuni pazienti trattati con venlafaxina è stato riportato un aumento della pressione sanguigna dose-correlato. Durante gli studi clinici si sono verificati aumenti medi della pressione diastolica in posizione supina di circa 2 mm Hg in pazienti trattati con EFEXOR in confronto a diminuzioni di circa 2 mm Hg in pazienti trattati con placebo. Gli aumenti medi della pressione diastolica supina erano dose-correlati. In uno studio a breve termine sulla valutazione della dose, i pazienti trattati con un dosaggio giornaliero di EFEXOR di 75 mg o di 150-225 mg hanno mostrato aumenti minori della pressione diastolica supina media; invece, pazienti trattati con i dosaggi più alti (da 300 a 375 mg/die) hanno avuto aumenti medi della pressione diastolica supina di circa 4 mm Hg alla quarta settimana e di 7 mm Hg alla sesta settimana. Il 5% dei pazienti (135/2817) trattati con EFEXOR durante gli studi clinici è stato giudicato avere degli aumenti prolungati della pressione diastolica supina. Per quei pazienti che durante il trattamento con EFEXOR presentano un aumento prolungato della pressione sanguigna, è necessario considerare o una diminuzione del dosaggio o la sospensione del trattamento. In presenza di ipertensione trattata o di pressione del sangue elevata, sembra che il trattamento con EFEXOR non predisponga ad ulteriori aumenti. Si raccomanda di misurare la pressione sanguigna ai pazienti che assumono venlafaxina. Midriasi/glaucoma. In associazione con la venlafaxina, si può verificare midriasi. Si raccomanda che i pazienti con pressione intra-oculare aumentata, o pazienti a rischio di glaucoma ad angolo stretto(glaucoma ad angolo chiuso), siano monitorati accuratamente. Mania/ipomania. Nell'esperienza premarketing, viraggi in mania/ipomania si sono verificati nello 0,3% dei pazienti depressi trattati con EFEXOR capsule rigide a rilascio prolungato. Non ci sono stati casi di mania/ipomania negli studi nell'ansia condotti con EFEXOR a rilascio prolungato. Episodi di mania/ipomania si possono verificare in una piccola proporzione di pazienti con disturbi dell'umore trattati con antidepressivi, inclusa la venlafaxina. Il viraggio in mania/ipomania è stato riportato in un ristretto numero di pazienti con disturbi affettivi trattati con altri antidepressivi commercializzati. Come con tutti gli antidepressivi EFEXOR a rilascio prolungato deve essere introdotto con cautela in pazienti con storia di mania. Aggressività. Si può verificare aggressività in una piccola porzione di pazienti che abbiano assunto antidepressivi, compreso trattamento con venlafaxina,o che abbiano avuto una riduzione del dosaggio o che abbiano interrotto il trattamento. Come con altri antidepressivi,la venlafaxina deve essere utilizzata con cautela in pazienti con storia di aggressività. Modifiche del peso corporeo. Il trattamento con EFEXOR induce un minimo cambiamento globale del peso corporeo medio. Riduzioni statisticamente significative del peso medio (< 1Kg) sono state notate durante i primi 5 mesi di trattamento con EFEXOR. Nel periodo successivo (dall'8° al 26° mese di trattamento) sono stati notati aumenti statisticamente significativi del peso medio fino a 2,5 Kg: un effetto spesso osservato durante la terapia con antidepressivi triciclici. L'aumento medio del peso corporeo osservato a fine trattamento è stato di 0,3 Kg, indicando così che il trattamento con EFEXOR determina complessivamente un lieve cambiamento del peso corporeo. Un aumento o perdita di peso clinicamente significativo durante gli studi clinici è stato osservato in meno dell'1% dei pazienti trattati con EFEXOR. Iponatriemia/SIADH. Casi di iponatriemia e/o di sindrome da inappropriata secrezione di ormone antidiuretico (SIADH) si possono verificare con l'uso di venlafaxina, generalmente in pazienti con deplezione di liquidi o disidratati, inclusi i pazienti anziani e nei pazienti che assumono diuretici. Nell'esperienza post-marketing ci sono state segnalazioni molto rare di SIADH in pazienti anziani trattati con EFEXOR. Anche se gli eventi segnalati si sono verificati durante la terapia con EFEXOR, la correlazione con il farmaco è sconosciuta. Rari casi di iponatriemia, generalmente in pazienti anziani, sono stati riportati con EFEXOR, sono tornati alla normalità dopo sospensione del farmaco (vedere al paragrafo "Effetti indesiderati").

La terapia con EFEXOR nei pazienti anziani in trattamento con diuretici o con deplezione di liquidi di altra origine deve essere effettuata con cautela. Convulsioni. Durante la terapia con venlafaxina si possono presentare convulsioni. Lo 0,26% dei pazienti trattati con la venlafaxina nel corso di tutti gli studi clinici preregistrativi condotti nella depressione ha presentato convulsioni. Nessun caso di convulsioni si è verificato nei pazienti trattati con EFEXOR capsule rigide a rilascio prolungato, negli studi sulla depressione o sull'ansia. EFEXOR capsule rigide a rilascio prolungato come tutti i farmaci antidepressivi, deve essere somministrato con cautela nei pazienti con storia di disturbi epilettici. Qualora si verificassero convulsioni EFEXOR capsule rigide a rilascio prolungato deve essere sospeso. Rash cutaneo. Durante tutti gli studi clinici preregistrativi effettuati con la venlafaxina, si è verificato rash cutaneo nel 3% dei pazienti. Pertanto i pazienti devono essere avvertiti di informare il proprio medico nel caso si verificasse uno dei seguenti sintomi: rash, orticaria, o un altro fenomeno di tipo allergico. Sanguinamento cute/mucose. Il rischio di sanguinamento della cute e delle mucose può aumentare in pazienti che assumono venlafaxina. Come con tutti gli altri inibitori del re-uptake della serotonina, la venlafaxina deve essere utilizzata con cautela in pazienti predisposti al sanguinamento di queste zone. Possibili interazioni con agenti per la perdita di peso. La sicurezza e l'efficacia della terapia con la venlafaxina in combinazione con agenti per la perdita di peso, compresa la fentermina, non è stata stabilita. La somministrazione contemporanea di venlafaxina cloridrato e di agenti per la perdita di peso non è raccomandata. La venlafaxina cloridrato non è indicata per la perdita di peso da sola o in combinazione con altri prodotti. Aumento della colesterolemia. Sono stati registrati aumenti clinicamente rilevanti del colesterolo sierico nel 5,3% dei pazienti trattati con venlafaxina e nello 0,0% dei pazienti trattati con placebo in studi clinici della durata di almeno 3 mesi e controllati con placebo. La misurazione dei livelli sierici di colesterolo deve essere presa in considerazione durante un trattamento prolungato. Suicidio. I pazienti trattati con la venlafaxina devono essere tenuti sotto stretta osservazione per il peggioramento del quadro clinico e l'inclinazione al suicidio, specialmente all'inizio della terapia o durante qualunque cambiamento nella dose o nel regime del dosaggio. Il rischio di suicidio deve essere considerato specialmente nei pazienti affetti da depressione. Allo scopo di ridurre il rischio di sovradosaggio, deve essere prescritto il minor numero di capsule rigide possibile di EFEXOR in grado di ottenere il benessere del paziente (vedere 5.1- Pazienti pediatrici). Uso in pazienti con patologie concomitanti. L'esperienza clinica con EFEXOR in pazienti con malattie sistemiche concomitanti è limitata. E' necessario usare cautela, quando EFEXOR è somministrato a pazienti con malattie o condizioni che potrebbero influenzare le risposte emodinamiche o metaboliche. EFEXOR non è stato studiato o usato in modo significativo in pazienti con storia di recente infarto miocardico o malattia cardiaca instabile. Perciò deve essere usato con cautela in questi pazienti. I pazienti con queste diagnosi sono stati sistematicamente esclusi da qualsiasi studio clinico con il prodotto. Non è stata rilevata alcuna seria aritmia cardiaca nei pazienti trattati con EFEXOR e gli intervalli medi PR, QRS o QTc non sono risultati prolungati in misura significativa. La frequenza cardiaca media è risultata aumentata di circa 3 battiti al minuto durante il trattamento. Risultati clinicamente significativi nell'esame dell'elettrocardiogramma sono stati osservati nel 2,7% dei pazienti trattati con EFEXOR, in confronto all'1,1% dei pazienti trattati con placebo, senza che si riscontrasse alcuna anormalità con una frequenza uguale o superiore allo 0,2% in ciascun gruppo. Aumento della frequenza cardiaca. Si può verificare un aumento della frequenza cardiaca, in particolare con i più alti dosaggi. Si deve prestare attenzione ai pazienti con condizioni preesistenti che possano essere compromesse da un aumento della frequenza cardiaca. EFEXOR deve essere assunto con particolare prudenza nei pazienti affetti da aritmie cardiache, ipertensione arteriosa (vedere 4.8), ipertrofia prostatica e altre condizioni stenosanti dell'apparato genitourinario e gastroenterico. Farmacodipendenza e abuso. Gli studi clinici non hanno evidenziato comportamenti di farmaco dipendenza, sviluppo di tolleranza o aumenti di dosaggio nel tempo. Studi in vitro hanno rivelato che la venlafaxina non ha praticamente affinità per i recettori degli oppiacei, delle benzodiazepine, della fenciclidina (PCP), o dell'acido N-metil-D-aspartico (NMDA). Nei roditori, la venlafaxina non ha mostrato alcuna attività stimolante significativa del SNC. In studi farmaco discriminativi condotti su primati, la venlafaxina non ha evidenziato alcuna significativa predisposizione all'abuso sia come stimolante che come deprimente. Gli studi clinici non hanno messo in evidenza comportamenti di farmacodipendenza, sviluppo di tolleranza, o aumenti di dosaggio nel tempo in pazienti trattati con la venlafaxina. Comunque non è possibile stabilire se un farmaco che agisce sul SNC possa essere usato erroneamente, in modo improprio e/o con abuso. Pertanto, i medici devono indagare nell'anamnesi dei pazienti circa l'esistenza di una storia di abuso di farmaci e tenere questi pazienti sotto stretto controllo osservandoli per qualsiasi manifestazione di abuso o dipendenza con EFEXOR capsule rigide a rilascio prolungato, quali ad es. sviluppo di tolleranza, aumento di dosaggio o comportamenti di farmacodipendenza. Sospensione del trattamento. È ben noto che con gli antidepressivi si possono presentare sintomi da sospensione dopo interruzione brusca del trattamento, pertanto si raccomanda che il dosaggio di EFEXOR venga gradualmente ridotto ed il paziente tenuto sotto controllo (vedere 4.2ed 4.8). I farmaci appartenenti alla classe degli antidepressivi inibitori della ricaptazione della serotonina vanno somministrati con cautela in pazienti che ricevano in concomitanza anticoagulanti, farmaci che influenzano l'aggregazione piastrinica (FANS, acido acetilsalicilico, ticlopidina, ecc.) o altri farmaci che possono accrescere il rischio di sanguinamento. Inoltre tali farmaci vanno somministrati con cautela nei pazienti con precedenti di disordini della coagulazione. Gli effetti indesiderati possono essere più frequenti durante l'uso contemporaneo di inibitori della ricaptazione della serotonina (SRIs), nefazodone, trazodone, triptani e preparazioni a base di Hypericum perforatum. **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme di interazione.** Farmaci inibitori delle monoaminossidasi (I-MAO). L'uso concomitante di EFEXOR a rilascio prolungato e farmaci inibitori delle monoaminossidasi è controindicato (vedere 4.3 e 4.4). Gravi reazioni avverse sono state riportate in pazienti che avevano recentemente interrotto la terapia con I-MAO e cominciato quella con venlafaxina, o avevano recentemente interrotto la terapia con venlafaxina prima di iniziare quella con I-MAO. Queste reazioni includevano tremore, mioclonia, diaforesi, nausea, vomito, vampate, capogiri e ipertermia con manifestazioni rassomiglianti la sindrome neurolettica maligna, crisi epilettiche e morte. Come per tutti i farmaci esiste il potenziale di interazione attraverso diversi meccanismi. Non sono stati condotti studi clinici per valutare il beneficio dell'uso concomitante della venlafaxina con altri farmaci antidepressivi. Il rischio derivante dall'uso concomitante della venlafaxina con altri farmaci che agiscono sul SNC non è stato valutato sistematicamente, eccetto che per i farmaci descritti di seguito. Conseguentemente, si raccomanda di usare cautela se è richiesta la somministrazione concomitante di EFEXOR a rilascio prolungato e tali farmaci. Farmaci che agiscono sul Sistema Nervoso Centrale. In base al meccanismo di azione conosciuto della venlafaxina e il potenziale per la sindrome da serotonina, si consiglia di usare cautela quando la venlafaxina è somministrata contemporaneamente ad altri farmaci che possono influenzare i sistemi neurotrasmettitoriali serotoninergici (come i triptani, inibitori selettivi della ricaptazione della serotonina (SSRI) o litio.) Diazepam. Il diazepam non sembra modificare la farmacocinetica né della venlafaxina né della O-desmetilvenlafaxina. La venlafaxina non ha modificato la farmacocinetica e la farmacodinamica del diazepam e del suo metabolita attivo, desmetildiazepam. Inoltre, la somministrazione di EFEXOR non ha influenzato gli effetti psicomotori e psicometrici indotti dal diazepam. Litio. La farmacocinetica alla stato stazionario della venlafaxina e della O-desmetilvenlafaxina non vengono modificate dalla somministrazione contemporanea del litio. La venlafaxina inoltre non modifica la farmacocinetica del litio (vedere anche sezione "Farmaci che agiscono sul Sistema Nervoso Centrale"). Etanolo. È stato dimostrato che la venlafaxina non aumenta il deterioramento delle capacità mentali e motorie causato dall'etanolo. Comunque, come con tutti gli altri farmaci attivi sul SNC, i pazienti devono essere avvisati di evitare il consumo di alcool durante l'assunzione di venlafaxina. Cimetidina. Allo stato stazionario, è stato dimostrato che la cimetidina inibisce il metabolismo di primo passaggio della venlafaxina; comunque, la cimetidina non ha avuto effetto sulla farmacocinetica del O-desmetilvenlafaxina. Nella maggior parte dei pazienti l'attività farmacologica complessiva della venlafaxina più O-desmetilvenlafaxina dovrebbe aumentare soltanto leggermente. Negli anziani, nei pazienti con disfunzione epatica, e nei pazienti con ipertensione preesistente, questa interazione potrebbe essere più pronunciata. Per tali pazienti si raccomandano controlli clinici. Imipramina. La venlafaxina non modifica la farmacocinetica dell'imipramina e della 2-OH-imipramina. Comunque, la AUC, la Cmax e la Cmin della desipramina aumentano di circa il 35% in presenza della venlafaxina. C'è stato un incremento della AUC della 2-OH-desipramina da 2,5 a 4,5 volte. L'imipramina non modifica la farmacocinetica della venlafaxina e dell'O-desmetilvenlafaxina. Ciò deve essere tenuto in considerazione in pazienti trattati contemporaneamente con venlafaxina ed imipramina. Metoprololo. La somministrazione contemporanea di venlafaxina(50 mg ogni 8 ore per 5 giorni) e metoprololo (100 mg ogni 24 ore per 5 giorni) a volontari sani in uno studio di interazione farmacocinetica con entrambi i farmaci ha mostrato un aumento di circa il 30-40 % nelle concentrazioni plasmatiche del suo metabolita attivo,l'alfa-idrossimetoprololo.La rilevanza clinica di tali osservazioni non è nota.Il metoprololo non ha alterato il profilo farmacocinetico della venlafaxina o del suo metabolita attivo,O-desmetilvenlafaxina. Aloperidolo. Uno studio di farmacocinetica con l'aloperidolo ha mostrato per l'aloperidolo: una diminuzione del 42% nella clearance orale totale, un incremento del 70% dell'AUC, un incremento del 88% della Cmax ma nessun cambiamento dell'emivita. Ciò dovrebbe essere tenuto in considerazione in pazienti trattati contemporaneamente con aloperidolo e venlafaxina. Indinavir. Uno studio di farmacocinetica con l'indinavir ha mostrato una diminuzione del 28% della AUC e del 36% della Cmax dell'indinavir. L'indinavir non modifica la farmacocinetica della venlafaxina e della O-desmetilvenlafaxina. Il significato clinico di questa interazione non è noto. Warfarin. A seguito della somministrazione di venlafaxina in pazienti che assumono warfarin, può verificarsi un potenziamento degli effetti anticoagulanti. Risperidone. La venlafaxina ha aumentato l'AUC del Risperidone del 32% ma non ha modificato significativamente il profilo farmacocinetico della porzione totale attiva (Risperidone più 9-idrossirisperidone). Il significato clinico di questa interazione non è noto. Farmaci con un alto grado di legame alle proteine plasmatiche. La venlafaxina non ha un elevato grado di legame con le proteine plasmatiche (27% legata, 30% ODV legata); perciò la somministrazione della venlafaxina a pazienti che assumono un altro farmaco altamente legato alle proteine non dovrebbe presumibilmente aumentare la concentrazione libera dell'altro farmaco. Farmaci che inibiscono gli isoenzimi del citocromo P450. Inibitori del CYP2D6. Studi condotti in vitro ed in vivo hanno indicato che la venlafaxina è metabolizzata nel suo metabolita attivo, l'o-desmetilvenlafaxina, dal CYP2D6, l'isoenzima responsabile del polimorfismo genetico osservato nel metabolismo di molti antidepressivi. Pertanto, esiste la possibilità di un'interazione farmacologica tra EFEXOR a rilascio prolungato e farmaci che inibiscono il metabolismo mediato dal CYP2D6. Le interazioni da farmaci che riducono il metabolismo della venlafaxina a o-desmetilvenlafaxina (vedere quanto detto sopra per l'imipramina) potenzialmente aumentano le concentrazioni plasmatiche della venlafaxina e diminuiscono quelle del metabolita attivo. Tuttavia la concentrazione totale dei componenti attivi (venlafaxina e ODV) non è stata influenzata dalla somministrazione di imipramina. Inoltre, in uno studio clinico su pazienti con metabolizzazione mediata da CYP2D6, scarsa e elevata, la somma totale dei due componenti attivi (venlafaxina e ODV) era simile nei due gruppi. Pertanto non è previsto alcun aggiustamento della dose quando la venlafaxina è co-somministrata con un inibitore del CYP2 D6. Inibitori del CYP3A4. Studi in vitro hanno messo in evidenza che la venlafaxina viene probabilmente metabolizzata dal CYP3A4 in un metabolita minore, meno attivo, la N-desmetil-venlafaxina. Poiché la via metabolica del CYP3A4 è meno importante di quella del CYP2D6 nel metabolismo della venlafaxina, l'interazione tra farmaci che inibiscono i processi metabolici mediati dal CYP3A4 e la venlafaxina è potenzialmente poco rilevante sotto il profilo clinico. L'uso concomitante di venlafaxina con trattamenti farmacologici con potenti inibitori sia del CYP2D6 che del CYP3A4, i principali enzimi coinvolti nel metabolismo della venlafaxina, non è stato oggetto di studio. Per cui particolare cautela è da osservare nel caso di terapie che prevedano oltre a venlafaxina anche l'impiego di farmaci in grado di produrre una forte inibizione simultanea di questi sistemi enzimatici. Farmaci metabolizzati dagli isoenzimi del citocromo P450. Studi indicano che la venlafaxina è un inibitore del CYP2D6 relativamente debole. La venlafaxina, in vitro, non inibisce il CYP3A4, il CYP1A2 ed il CYP2C9. Ciò è stato confermato da studi in vivo con i seguenti farmaci: alprazolam (CYP3A4), caffeina (CYP1A2), carbamazepina (CYP3A4), diazepam (CYP3A4 e CYP2C19) e tolbutamide. Farmaci anti-ipertensivi ed ipoglicemizzanti. È stata condotta una valutazione retrospettiva degli effetti verificatisi durante gli studi clinici in pazienti trattati con EFEXOR in concomitanza ad agenti anti-ipertensivi o ipoglicemizzanti. Non è emersa alcuna incompatibilità tra la venlafaxina e gli agenti anti-ipertensivi o ipoglicemizzanti. Esperienza post-marketing. Dopo l'aggiunta della venlafaxina, sono stati segnalati casi di aumentati livelli di clozapina coincidenti con il verificarsi di effetti collaterali comprendenti convulsioni. Sono stati inoltre segnalati casi di aumento del tempo di protrombina, tempo parziale di tromboplastina o dell'INR (Rapporto Internazionale Unificato) quando venlafaxina è stata somministrata a pazienti in trattamento con il warfarin. Terapia elettroconvulsivante. I possibili benefici derivanti dalla terapia elettroconvulsivante in pazienti sotto trattamento con venlafaxina non sono stati oggetto di studio. I farmaci appartenenti alla classe degli antidepressivi inibitori della ricaptazione della serotonina possono accrescere il rischio di sanguinamento quando sono somministrati in concomitanza con anticoagulanti o con farmaci che influenzano l'aggregazione piastrinica (FANS, acido acetilsalicilico, ticlopidina, ecc.) (vedere 4.4). **4.6 Gravidanza ed allattamento.** Uso in gravidanza. Non è stata stabilita la sicurezza della somministrazione di venlafaxina durante la gravidanza nella specie umana. La venlafaxina deve essere somministrata alle donne in stato di gravidanza soltanto se i benefici attesi sono superiori a qualsiasi possibile rischio. Se la venlafaxina è utilizzata fino al momento o fino a poco prima del parto, è necessario considerare effetti da sospensione nel neonato. I neonati esposti alla venlafaxina tardivamente nel corso del terzo trimestre, hanno sviluppato complicazioni che hanno richiesto un supporto respiratorio o una prolungata ospedalizzazione. La paziente deve essere informata che è necessario consultare il proprio medico nel caso essa sospetti di essere incinta o abbia intenzione di intraprendere una gravidanza durante il trattamento con EFEXOR. Sulla base del numero limitato di gravidanze verificatesi durante gli studi di pre e post-marketing EFEXOR non sembra prevenire il concepimento. Sono stati riportati 14 casi di gravidanza (1,1%) verificatesi in donne che hanno assunto EFEXOR negli studi clinici di fase II e III. Non si sono verificati casi di gravidanza in donne al di sopra di 40 anni di età. Non ci sono studi con EFEXOR adeguati e ben controllati su donne gravide. Uso durante l'allattamento. La venlafaxina e la O-desmetilvenlafaxina vengono escrete nel latte umano; perciò si deve scegliere se interrompere l'allattamento al seno o la somministrazione della venlafaxina. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.** Nei volontari sani, la venlafaxina non modifica le caratteristiche psicomotorie, le capacità cognitive, o le prestazioni complesse. Comunque qualsiasi farmaco psicoattivo può alterare la capacità di giudizio, di pensiero, di reazione o le capacità motorie e pertanto i pazienti devono essere informati che occorre usare cautela nella guida e nell'uso di macchinari pericolosi (comprese le automobili). **4.8 Effetti indesiderati.** Gli effetti indesiderati osservati più comunemente con l'uso di EFEXOR compresse a rilascio normale o EFEXOR capsule rigide a rilascio prolungato negli studi controllati con placebo e non osservati con la stessa incidenza fra i pazienti trattati con placebo sono stati: disturbi a carico del sistema nervoso comprendenti: senso di testa vuota, secchezza delle fauci, insonnia, nervosismo, tremore e sonnolenza; disturbi gastrointestinali comprendenti anoressia, stipsi, nausea e vomito; anomalie dell'eiaculazione/orgasmo e impotenza nell'uomo, sudorazione, visione offuscata e astenia. L'incidenza di molti effetti collaterali osservati è dose-correlata. Generalmente gli effetti collaterali diminuiscono d'intensità e frequenza

con il progredire del trattamento. In studi clinici farmacologici condotti con EFEXOR a rilascio prolungato in soggetti non depressi è stata osservata una riduzione in gravità (scala visuale analoga) degli episodi di nausea di 2 - 3 volte inferiori in confronto all'EFEXOR a rilascio normale. In studi clinici con EFEXOR a rilascio prolungato l'incidenza e l'adattamento alla nausea sono apparsi migliorati rispetto all'EFEXOR a rilascio normale. I seguenti effetti collaterali sono stati riportati in più di 5000 pazienti trattati con la venlafaxina durante tutti gli studi clinici di pre-marketing. Sono stati inclusi tutti gli eventi verificatisi tranne quelli per i quali la correlazione con il farmaco è remota. In aggiunta, laddove il termine COSTART per un evento è risultato talmente generico da non fornire alcuna informazione, esso è stato sostituito da un termine più appropriato. Benché gli eventi riportati si siano verificati durante il trattamento con la venlafaxina, non necessariamente essi sono stati causati dal trattamento. Gli eventi sono elencati per organi ed apparati e sono suddivisi in ordine di frequenza decrescente secondo le seguenti definizioni: - effetti collaterali frequenti = effetti che si verificano in una o più occasioni in almeno l'1% dei pazienti; - effetti collaterali non frequenti = effetti che si verificano con una frequenza dello 0,1-1%; effetti collaterali rari = effetti che si verificano con frequenza inferiore allo 0,1%. effetti collaterali molto rari = effetti che si verificano con frequenza inferiore allo 0,01%. Gli effetti che si sono verificati con un'incidenza superiore al 3% o più sono contrassegnati dal simbolo ♯. Gli effetti che non sono stati osservati con EFEXOR a rilascio prolungato sono riportati in carattere italico. Gli effetti che sono stati riportati con EFEXOR a rilascio prolungato solo negli studi sull'ansia sono contrassegnati dal simbolo ®. Effetti generali - **frequenti**: dolore addominale♯, lesione accidentale♯, astenia♯/affaticamento, dolore dorsale♯, dolore al torace, brividi, febbre, sindrome influenzale♯, cefalea♯, infezione♯, dolore cervicale, dolore♯; **non frequenti**: edema facciale, *lesione intenzionale*, malessere, candidosi, rigidità cervicale, overdose, dolore pelvico, reazione di fotosensibilizzazione, tentativo di suicidio, sindrome da interruzione; **rari**: *appendicite,* odore del corpo, *carcinoma,* cellulite, alitosi**; molto rari**: anafilassi. Apparato cardiovascolare - **frequenti**: ipertensione♯, emicrania, palpitazione, ipotensione ortostatica, tachicardia, vasodilatazione♯ (principalmente vampate/rossore); **non frequenti**: angina pectoris, aritmie, extrasistoli, ipotensione, ipotensione posturale, disturbi vascolari periferici (soprattutto piedi freddi e/o mani fredde), sincope, tromboflebiti; **rari**: *artrite,* bigeminismo, *bradicardia*, blocco di branca, disturbi cardio-vascolari (incluso il disturbo della valvola mitrale e circolatorio), *ischemia cerebrale,* malattia arteriosa coronarica, *blocco atrio-ventricolare di 1° grado*, insufficienza cardiaca, emorragia mucocutanea, infarto miocardico, pallore, *vene varicose,* insufficienza venosa; **molto rari**: prolungamento dell'intervallo QT, fibrillazione ventricolare, tachicardia ventricolare (compresa tachicardia torsade de pointes). Apparato digestivo - **frequenti**: anoressia♯, stipsi♯, diarrea♯, dispepsia♯, eruttazione, flatulenza, aumento dell'appetito, riduzione dell'appetito, nausea♯, vomito♯; **non frequenti**: bruxismo, colite, disfagia, esofagite, gastrite, gastroenterite, ulcera gastrointestinale, gengivite, glossite, emorroidi, *melena*, ulcerazione, moniliasi orale, emorragia rettale, stomatite, *edema della lingua;* **rari**: *cheilite, colecistite, colelitiasi*, spasmi esofagei®, *emorragia gastrointestinale*, emorragia gengivale, ematemesi, *epatite, ileite, ostruzione intestinale,* aumento della salivazione, *ittero,* parotite®, *proctite, feci liquide,* discromia della lingua. **Molto rari**: pancreatite. Sistema endocrino - **rari**: *gozzo, ipertiroidismo, ipotiroidismo, noduli della tiroide, tiroidite.* Sistema linfatico ed ematico - **frequenti**: ecchimosi. **non frequenti**, anemia, leucocitosi, leucopenia, linfoadenopatia, trombocitemia, *sanguinamento delle mucose, trombocitopenia.* **rari:** *basofilia, cianosi, eosinofilia, linfocitosi, prolungamento del tempo di sanguinamento.* **Molto rari**: discrasia ematica (comprese agranulocitosi, anemia aplastica, neutropenia e pancitopenia). Sistema metabolico e nutritivo - **frequenti**: edema, perdita di peso, aumento del colesterolo plasmatico (particolarmente a seguito di somministrazione prolungata e generalmente con i dosaggi più elevati); **non frequenti**: aumento della fosfatasi alcalina, iperglicemia, iperlipemia, ipopotassiemia, aumento delle SGOT, aumento delle SGPT, sete, anormalità dei test della funzionalità epatica, iposodiemia, aumento di peso; **rari**: *intolleranza all'alcool*, bilirubinemia, *aumento dell'azotemia, aumento della creatinina,* disidratazione, diabete mellito, *glicosuria,* gotta, *emocromatosi, ipercalcinuria, iperpotassiemia, iperfosfatemia, iperuricemia,* ipoglicemia, *ipofosfatemia,* ipoproteinemia, *uremia, epatite, sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico (SIADH).* **Molto rari**: aumento della prolattina. Sistema muscoloscheletrico - **frequenti**: artralgie, mialgie; **non frequenti**: artrite, artrosi, dolore osseo, speroni ossei, borsite, crampi alle gambe, miastenia, tenosinovite; **rari**: *miopatia, osteoporosi, osteosclerosi, frattura patologica,* artrite reumatoide, *rottura tendinea.* **Molto rari**: rabdomiolisi Sistema nervoso centrale - **frequenti**: sogni inconsueti♯, agitazione♯, amnesia, ansia♯, confusione, depersonalizzazione, depressione♯, senso di capogiro♯, secchezza delle fauci♯, labilità emozionale, ipertonia♯, iperestesia, insonnia♯, diminuzione della libido♯, nervosismo♯, parestesie♯, sonnolenza♯, tremore♯, trisma, vertigini, sedazione; **non frequenti**: linguaggio anormale, apatia, atassia, parestesia circumorale, stimolazione del sistema nervoso centrale, euforia, allucinazioni, ostilità, ipercinesia, ipotonia, incoordinazione, reazioni maniacali, mioclonia, neuralgia, neuropatia, reazioni paranoiche, *psicosi*, stupore, *torcicollo;* **rari**: portamento anormale, acatisia, *acinesia, abuso di alcool*, afasia, *bradicinesia, sindrome buccoglossale, accidente cerebrovascolare, delusioni, dementia, distonia*, paralisi facciale, *sindrome di Guillain-Barre,* ipercloridria®, ipocinesia, difficoltà nel controllo dell'impulsività®, *aumento della libido,* perdita della conoscenza, *neurite,* nistagmo, depressione psicotica, diminuzione dei riflessi, aumento dei riflessi, idea al suicidio, *convulsioni, sindrome neurolettica maligna, sindrome serotoninergica;* **Molto rari:** delirio, reazioni extra-piramidali (comprese distonia e dischinesia), dischinesia tardiva. Sistema respiratorio - **frequenti**: bronchite, aumento della tosse, dispnea, faringite♯, rinite♯, sinusite♯, sbadiglio; **non frequenti**: asma, congestione del torace, epistassi, iperventilazione, laringismo, laringite, polmonite, alterazione della voce; **rari**: *atelettasia, emottisi,* singhiozzo, ipoventilazione, ipossia, pleurite, *embolia polmonare,* apnea nel sonno, aumento dell'espettorato; **Molto rari:** eosinofilia polmonare. Cute e annessi - **frequenti**: prurito, rash♯, sudorazione (compresa sudorazione notturna)♯; **non frequenti**: acne, alopecia, unghie fragili, dermatite da contatto, pelle secca, eczema, rash maculopapulare, psoriasi, ipertrofia della pelle, orticaria,; **rari**: eritema nodoso, dermatite esfoliativa, dermatite lichenoide, *alterazione del colore dei capelli*, *foruncolosi, irsutismo, leucoderma,* rash petecchiale®, rash pustolare, *seborrea*, *atrofia della pelle,* alterazione del colore della pelle, smagliature®, rash vescicolobollare.**molto rari***: eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson.* Sensi speciali - **frequenti**: disturbi della visione, anomalie dell'accomodazione♯, midriasi, alterazione del gusto, tinnito; **non frequenti**: *cataratta*, congiuntivite, lesione corneale, diplopia, secchezza oftalmica, dolore oftalmico, iperacusia, otite media, alterazione del senso dell'olfatto, alterazione del senso del gusto, fotofobia, perdita del gusto, difetto del campo visivo, tinnito; **rari**: blefarite, *cromatopsia, edema congiuntivale, diminuzione del riflesso pupillare,* esoftalmo, sordità, glaucoma, *cheratite, labirintite*, *miosi, papilledema,* otite esterna, *emorragia della retina, sclerite*, emorragia subcongiuntivale, *uveite*, disturbi del corpo vitreo. Molto rari:glaucoma ad angolo chiuso. Apparato urogenitale - **frequenti**: anomalie dell'eiaculazione/orgasmo nell'uomo♯, mancato raggiungimento dell'orgasmo nell'uomo e nella donna*, dismenorrea♯, disuria, disfunzione erettile, impotenza*, metrorragia*, disturbi prostatici (prostatite e ingrossamento della prostata)*, frequenza urinaria, disturbi urinari (principalmente esitazione), vaginite*; **non frequenti**: orgasmo anomalo nella donna*, albuminuria, amenorrea*, dolore vescicale, dolore mammario, cistite, ematuria, leucorrea*, menorragia*, nicturia, poliuria, *piuria,* incontinenza urinaria, ritenzione urinaria, urgenza urinaria, emorragia vaginale*; **rari:** *aborto*, anuria, congestione mammaria, ingrossamento mammario, cristalluria da calcio, cervicite*, secrezione lattea nella donna**, mastopatia fibrocistica*, ginecomastia*, *ipomenorrea*, calcolosi renale, anomalie della funzionalità renale,* dolore renale, *mastite*, menopausa*, cisti ovarica*, erezione prolungata**, oliguria®, *orchite*®*, *pielonefrite, salpingite*, urolitiasi, emorragia uterina**, spasmo uterino*. *Basato sul numero di uomini e donne come appropriato. Modifica dei test di laboratorio. I parametri emato-chimici sono stati monitorati durante gli studi clinici con EFEXOR. Una differenza statisticamente significativa rispetto al gruppo trattato con placebo è stata osservata solo per il colesterolo totale. La variazione media finale del colesterolo totale nei 2897 pazienti trattati con EFEXOR era costituita da un aumento dei valori di base di 3,21 mg/dl, variazione questa di significato clinico sconosciuto. Nell'esperienza post-marketing, ci sono state rare segnalazioni spontanee di insufficienza cardiaca congestizia, aritmie, dolore al torace, insufficienza cardiaca, ecchimosi ed emorragia, inclusa emorragia cerebrale; sanguinamento delle mucose, anomalie dei test di funzionalità epatica, iponatriemia e sindrome da inappropriata secrezione dell'ormone antidiuretico SIADH, sindrome serotoninergica (frequenza tra 0,1 e 1%) aumento del tempo di sanguinamento, sindrome neurolettica maligna NMS (frequenza <0,1%), anafilassi (frequenza <0,01%). Benché le reazioni riportate si sono verificate durante la terapia con EFEXOR, la loro correlazione con il trattamento con EFEXOR non è nota. Gli effetti da sospensione sono stati valutati sia nel paziente depresso che in quello ansioso. E' stato scoperto che l'interruzione brusca del trattamento, la riduzione della dose e la diminuzione graduale della venlafaxina a varie dosi sono associate alla comparsa di nuovi sintomi, la frequenza dei quali aumenta con l'aumentare dei dosaggi e con una durata più lunga del trattamento. È ben noto che con gli antidepressivi si verifichino effetti da sospensione del trattamento e perciò si raccomanda che il dosaggio di qualsiasi formulazione della venlafaxina venga diminuito gradualmente ed il paziente monitorato (vedere 4.2). I seguenti sintomi sono stati riportati in associazione con una interruzione brusca, o con una riduzione della dose, o con l'interruzione graduale del trattamento: ipomania, ansia, agitazione, nervosismo, confusione, insonnia o altri disturbi del sonno, affaticamento, sonnolenza, parestesie, capogiri, convulsioni, vertigini, cefalea, sudorazione, secchezza delle fauci, anoressia, diarrea, nausea e vomito. La maggior parte delle reazioni da interruzione sono lievi e si risolvono senza trattamento. Raramente in seguito alla somministrazione di antidepressivi inibitori della ricaptazione della serotonina si possono verificare manifestazioni emorragiche quali ecchimosi, emorragie ginecologiche, manifestazioni emorragiche a carico del tratto gastrointestinale, della mucose o anche di altri distretti dell'organismo. **4.9 Sovradosaggio.** In studi tossicologici sugli animali i valori della DL_{50} orale per la venlafaxina sono stati uguali a 45-90 volte la dose massima raccomandata per l'uomo. Nei pazienti trattati con EFEXOR a rilascio prolungato, nelle valutazioni di premarketing sulla depressione si sono verificati 2 casi di sovradosaggio acuto, sia con EFEXOR da solo che in combinazione con altri farmaci. Un paziente ha assunto una combinazione di 6 g di EFEXOR a rilascio prolungato e 2,5 mg di lorazepam. Questo paziente è stato ricoverato in ospedale, dove è stato sottoposto ad un trattamento sintomatico, ed è guarito senza alcun effetto sfavorevole. L'altro paziente ha assunto 2,85 g di EFEXOR a rilascio prolungato ed ha riportato parestesie a tutti e quattro gli arti, comunque è guarito senza riportare conseguenze. Ci sono stati due rapporti di sovradosaggio acuto con EFEXOR a rilascio prolungato negli studi sull'ansia. Un paziente aveva assunto una combinazione di 0,75 g di EFEXOR a rilascio prolungato, 200 mg di paroxetina e 50 mg di zolpidem. Questo paziente è stato descritto come vigile, capace di comunicare e leggermente insonnolito, è stato ospedalizzato, trattato con carbone attivato e guarito senza riportare conseguenze. L'altro paziente ha assunto 1,2 g di EFEXOR a rilascio prolungato ed ha riportato, 5 giorni dopo il sovradosaggio, modesto senso di testa vuota, nausea, intorpidimento alle mani ed ai piedi, intervalli caldo/freddo. Il paziente è guarito e non ha avuto altri problemi specifici. Tra i pazienti trattati con EFEXOR negli studi eseguiti in fase di pre-marketing, si sono avuti 14 casi di sovradosaggio acuto da EFEXOR, da solo o in associazione ad altri farmaci e/o alcool. Nella maggior parte dei casi la dose ingerita era pari a poche volte la dose terapeutica usuale. I tre pazienti che assunsero le dosi più alte, ingerirono circa 6,75 g, 2,75 g e 2,5 g di venlafaxina rispettivamente. Tutti i 14 pazienti si sono ristabiliti senza sequele. La maggior parte dei pazienti non ha accusato alcun sintomo. Tra i rimanenti pazienti il sintomo più comunemente riportato è stato la sonnolenza. Nel paziente che assunse 2,75 g di EFEXOR, si verificarono due episodi convulsivi generalizzati e un prolungamento dell'intervallo QTc a 500 msec., contro un valore basale di 405 msec. Il paziente entrò in coma e fu necessario sottoporlo a rianimazione. Tachicardia sinusale di grado lieve è stata riportata in due dei rimanenti pazienti. Nell'esperienza di post-marketing il sovradosaggio di venlafaxina si è verificato prevalentemente in associazione ad altri farmaci e/o alcool. Sono state riportate variazioni dell'ECG (quali, prolungamento dell'intervallo di QT, blocco di branca, prolungamento del QRS), tachicardia sinusale e ventricolare, bradicardia, ipotensione, vertigini, alterazione dello stato di coscienza (dalla semplice sonnolenza sino allo stato di coma), crisi epilettiche e morte. Trattamento in caso di sovradosaggio. Nel trattamento da sovradosaggio è necessario prendere in considerazione anche gli eventuali altri farmaci assunti dal paziente. Il personale sanitario dovrebbe mettersi in contatto con un centro anti-veleni per avere informazioni di carattere generale sul trattamento dei sovradosaggi. Sono raccomandate generali misure di supporto e sintomatiche; devono essere monitorati la frequenza cardiaca e i segni vitali. Quando c'è rischio di aspirazione, si raccomanda di non indurre il vomito. La lavanda gastrica può essere indicata se effettuata subito dopo l'ingestione o nei pazienti sintomatici. Anche la somministrazione di carbone attivo può limitare l'assorbimento del farmaco. Assicurare un'adeguata respirazione, ossigenazione e ventilazione. La venlafaxina e l'ODV non sono considerate dializzabili in quanto la clearance di entrambe le sostanze per tale via è bassa; pertanto la diuresi forzata, la dialisi, l'emoperfusione e la exsanguinotrasfusione sono di dubbio beneficio in caso di sovradosaggio. Non è noto nessun antidoto specifico per la venlafaxina. **5. Proprietà farmacologiche.** La venlafaxina è un antidepressivo strutturalmente nuovo, chimicamente non correlabile agli antidepressivi triciclici, tetraciclici e agli altri agenti antidepressivi disponibili. **5.1 Proprietà farmacodinamiche.** Categoria farmacoterapeutica: antidepressivi; Codice ATC N06AX16. Il meccanismo di azione antidepressiva della venlafaxina nell'uomo si ritiene correlato alla sua capacità di potenziare l'attività neurotrasmettitoriale nel sistema nervoso centrale. Studi preclinici hanno mostrato che la venlafaxina ed il suo metabolita maggiore, l'o-desmetilvenlafaxina, sono potenti inibitori della ricaptazione della serotonina e della norepinefrina e inibitori deboli del reuptake della dopamina. La venlafaxina e l'ODV sono molto simili per quanto riguarda l'attività globale sulla ricaptazione dei neurotrasmettitori e sul legame recettoriale. Studi su animali mostrano che gli antidepressivi triciclici possono ridurre la sensibilità dei recettori b-adrenergici dopo somministrazione cronica. Al contrario, la venlafaxina e l'o-desmetilvenlafaxina riducono la sensibilità b-adrenergica sia dopo somministrazione acuta (dose unica) che cronica. Questi ultimi risultati possono indicare un più rapido inizio dell'attività per la venlafaxina. La venlafaxina e l'o-desmetilvenlafaxina hanno efficacia molto simile per quanto riguarda l'azione generale sulla ricaptazione dei neurotrasmettitori e sul legame recettoriale. La venlafaxina virtualmente non ha alcuna affinità per i recettori muscarinici, colingergici, H1-istaminergici o a1-adrenergici nel cervello di ratti. L'attività farmacologica su questi recettori può essere correlata a vari effetti sedativi, cardiovascolari ed anticolinergici visti con altri farmaci psicotropi. La venlafaxina non possiede attività inibitoria sulle monoaminossidasi (MAO). Studi *in vitro* hanno rivelato che virtualmente la venlafaxina non ha affinità per i recettori oppiacei, benzodiazepinici, della fenciclidina (PCP) o dell'acido N-metil-d-aspartico (NMDA). Inoltre, la venlafaxina non induce rilascio di norepinefrina da estratti di cervello. Nei roditori non ha una significativa attività stimolante sul sistema nervoso centrale. In studi farmaco discriminativi condotti su primati, la venlafaxina non ha evidenziato alcuna significativa predisposizione all'abuso né come stimolante né come deprimente. **Pazienti con depressione.** L'efficacia di EFEXOR (venlafaxina cloridrato) capsule rigide a rilascio prolungato nel trattamento della depressione è stata stabilita in 2 studi controllati, a breve termine, a dose variabile, controllati con placebo, condotti su pazienti adulti ambulatoriali che incontravano i criteri DSM III-R o DSM-IV per la depressione maggiore o per il disturbo depressivo maggiore. Uno studio di 12 settimane nel quale è stato utilizzato EFEXOR a rilascio prolungato a dosaggi compresi tra 75 e 150 mg/die (la dose media for completers era di 136 mg/die) e uno studio di 8 settimane nel quale è stato utilizzato EFEXOR a rilascio prolungato a dosaggi compresi tra 75 e 225 mg/die (la

dose media for completers era di 177 mg/die) hanno entrambi dimostrato la superiorità di EFEXOR a rilascio prolungato rispetto al placebo sul punteggio totale HAM-D, sul HAM-D Depressed Mood Item, sul punteggio totale del MADRS, sulla CGI scala di gravità della malattia, e sul CGI scala di miglioramento globale. In entrambi gli studi, EFEXOR a rilascio prolungato è stato significativamente più efficace rispetto al placebo per alcuni fattori dell'HAM-D, incluso il fattore ansia/somatizzazione, il fattore disturbo cognitivo, il fattore ritardo, così come il punteggio ansia psichica. Uno studio di quattro settimane su pazienti ospedalizzati che incontravano i criteri DSM-III-R per la depressione maggiore con melancolia, nei quali veniva utilizzato EFEXOR nella forma farmaceutica a rilascio immediato a dosaggi compresi tra 150 e 350 mg/die (t.i.d. schedule) ha dimostrato la superiorità di EFEXOR rispetto al placebo. La dose media in completers era di 136 mg/die. **Pazienti con ansia.** L'efficacia di EFEXOR capsule rigide a rilascio prolungato nel trattamento dell'ansia è stata stabilita in 4 studi controllati con placebo. Questi studi sono stati condotti su pazienti ambulatoriali, non depressi, diagnosticati secondo i criteri del DSM-IV per il Disturbo da Ansia Generalizzata. L'efficacia a breve termine di EFEXOR a rilascio prolungato è stata dimostrata in 4 studi. I primi due studi avevano una durata di 8 settimane e utilizzavano rispettivamente EFEXOR a rilascio prolungato a dosaggi di 75, 150 e 225 mg/die e 75 e 150 mg/die. Gli altri due studi erano un'analisi delle prime 8 settimane di trattamento di 2 studi a lungo termine nei quali venivano utilizzati dosaggi di EFEXOR a rilascio prolungato pari a 75-225 mg/die e 37,5, 75 e 150 mg/die. Ognuno dei quattro studi ha dimostrato la superiorità di EFEXOR a rilascio prolungato rispetto al placebo su almeno 5 delle seguenti scale di efficacia: HAM-A punteggio totale, l'HAM-A fattore ansia psichica, la Hospital Anxiety e Depression (valutazione dell'ansia), la CGI scala di gravità della malattia così come l'HAM-A anxious mood item e tension item. Due dei quattro studi hanno avuto una durata di 6 mesi. Questi due studi, nei quali veniva utilizzato EFEXOR a rilascio prolungato a dosaggi di 75-225 mg/die e 37,5, 75 e 150 mg/die, hanno dimostrato la superiorità di EFEXOR a rilascio prolungato rispetto al placebo sul l'HAM-A punteggio totale, sull'HAM-A fattore ansia psichica, sul HAD fattore ansia, sulla scala CGI Gravità della malattia, così come sull'item umore ansioso della scala HAM-A.

Pazienti pediatrici. In studi clinici condotti su pazienti pediatrici, si è verificato un aumento nei casi di ostilità e, specialmente nel Disturbo Depressivo Maggiore, di effetti indesiderati di tipo suicidario quali ideazione suicidaria e comportamenti autolesivi. Come per gli adulti sono stati osservati diminuzione dell'appetito, perdita di peso, aumento della pressione sanguigna ed aumento del colesterolo sierico, inoltre si è evidenziato dolore addominale, agitazione, dispepsia, ecchimosi, epistassi e mialgia.

5.2 Proprietà farmacocinetiche. Le concentrazioni della venlafaxina e della o-desmetilvenlafaxina allo steady-state sono raggiunte entro 3 giorni dall'inizio della terapia orale con dosi ripetute. La venlafaxina e l'o-desmetilvenlafaxina mostrano una cinetica lineare per dosaggi compresi tra 75 e 450 mg/die. Le clearance plasmatiche medie ±SD allo steady-state della venlafaxina e del suo metabolita sono di 1,3 ± 0,6 e 0,4 ± 0,2 l/h/kg, rispettivamente; l'emivita di eliminazione apparente è di 5±2 e 11±2 ore, rispettivamente; l'apparente (steady state) volume di distribuzione è di 7,5±3,7 e 5,7±1,8 l/kg, rispettivamente. ASSORBIMENTO. Sulla base degli studi, di bilanciamento della massa almeno il 92% di una singola dose orale della venlafaxina è assorbito, indicando così che l'assorbimento della venlafaxina è quasi completo. Tuttavia il metabolismo presistemico della venlafaxina (che porta principalmente alla formazione del metabolita attivo o-desmetilvenlafaxina) riduce la biodisponibilità assoluta della venlafaxina al 42%±15%. Dopo somministrazione di EFEXOR a rilascio prolungato, le concentrazioni plasmatiche massime della venlafaxina e dell'o-desmetilvenlafaxine sono raggiunte entro 6,0±1,5 e 8,8±2,2 ore, rispettivamente. Il grado di assorbimento della venlafaxina con le capsule rigide di EFEXOR a rilascio prolungato è inferiore a quello di eliminazione. Pertanto, l'emivita di eliminazione apparente della venlafaxina dopo somministrazione di EFEXOR capsule rigide a rilascio prolungato (15±6 ore) è in realtà l'emivita di assorbimento anziché l'emivita di distribuzione reale (5±2 ore) osservata dopo somministrazione di una compressa a rilascio immediato. Dopo la somministrazione di EFEXOR compresse, i picchi plasmatici della concentrazione di venlafaxina e della O-desmetilvenlafaxina si raggiungono rispettivamente dopo 2 e 3 ore. Quando dosi uguali quotidiane di venlafaxina sono state somministrate con compresse a rilascio immediato oppure con capsule rigide a rilascio prolungato, l'esposizione (AUC, area sotto la curva di concentrazione) sia alla venlafaxina che alla o-desmetilvenlafaxina è stata simile per i due trattamenti e la fluttuazione delle concentrazioni plasmatiche è stata leggermente più bassa in seguito al trattamento con le capsule rigide di EFEXOR a rilascio prolungato. Quindi la capsula di EFEXOR a rilascio prolungato fornisce un grado di assorbimento più lento, ma la stessa estensione di assorbimento (cioè l'AUC) della compressa a rilascio immediato. DISTRIBUZIONE. La percentuale di legame della venlafaxina alle proteine plasmatiche umane è 27%±2% per concentrazioni che vanno da 2,5 a 2215 ng/ml, mentre quella della o-desmetilvenlafaxina è 30%±12% per concentrazioni che vanno da 100 a 500 ng/ml. Non si prevedono farmaco interazioni indotte dal legame alle proteine nel caso di somministrazione concomitante di venlafaxina. A seguito di somministrazione endovenosa, il volume di distribuzione allo steady-state della venlafaxina è di 4,4±1,9 l/kg, indicando così che la venlafaxina si distribuisce ben oltre il totale dei liquidi corporei. METABOLISMO. Dopo assorbimento, la venlafaxina subisce un estensivo metabolismo presistemico nel fegato. Il metabolita primario della venlafaxina è la O-desmetilvenlafaxina, ma la venlafaxina viene anche metabolizzata a N-desmetilvenlafaxina, N,O-didesmetilvenlafaxina e altri metaboliti minori. Studi in vitro ed in vivo indicano che la venlafaxina viene trasformata nel proprio metabolita attivo, la ODV, dall'isoenzima CYP2D6 del citocromo P450. Sebbene l'attività relativa del CYP2D6 può differire tra i pazienti, non sono richieste modifiche del regime di dosaggio della venlafaxina. La formazione della N-desmetilvenlafaxina è catalizzata dal CYP3A3/4. Quindi, sia i pazienti con bassa attività che quelli con elevata attività metabolica del CYP2D6 possono essere trattati con gli stessi dosaggi di EFEXOR a rilascio prolungato. ESCREZIONE. Approssimativamente l'87% della venlafaxina è presente nelle urine nelle 48 ore successive alla somministrazione di una dose singola marcata, sia sotto forma di venlafaxina inalterata (5%), O-desmetilvenlafaxina libera (29%), O-desmetilvenlafaxina coniugata (26%) o altri metaboliti inattivi minori (27%) e il 92% della dose radioattiva è escreta nelle 72 ore. Pertanto l'eliminazione renale della venlafaxina e dei suoi metaboliti rappresenta la via principale di escrezione. La formulazione a rilascio prolungato della venlafaxina contiene sferoidi, i quali rilasciano il farmaco lentamente nel tratto digestivo. La parte insolubile degli sferoidi viene eliminata e pertanto può essere ritrovata nelle feci. INTERAZIONI DEL FARMACO CON IL CIBO. La somministrazione di EFEXOR a rilascio prolungato con il cibo non ha nessuna influenza sull'assorbimento della venlafaxina o sulla successiva formazione della o-desmetilvenlafaxina. Il digiuno non altera il profilo farmacocinetico della venlafaxina. Gruppi particolari di pazienti. Età e sesso. Un'analisi farmacocinetica condotta su una popolazione di 404 pazienti trattati con venlafaxina a rilascio normale in due studi con un regime di somministrazione bi e triquotidiana, hanno evidenziato che i livelli plasmatici minimi dose-normalizzati sia della venlafaxina che della O-desmetilvenlafaxina non furono modificati da differenze di età o sesso (vedere anche il paragrafo "Posologia e Modo di Somministrazione"). Insufficienza epatica.. In alcuni pazienti con cirrosi epatica compensata, la farmacocinetica sia della venlafaxina che dell'ODV è risultata significativamente alterata dopo somministrazione orale di una singola dose di venlafaxina. Le clearance plasmatiche medie di venlafaxina e dell'ODV sono risultate ridotte del 30%-33% circa e le emivite di eliminazione medie sono state prolungate di 2 volte o più in pazienti con alterazioni epatiche, rispetto ai soggetti sani. Sia la formazione che l'eliminazione dell'ODV sono risultate alterate in pazienti con affezioni epatiche, rispetto ai soggetti sani. In questi pazienti è raccomandato un aggiustamento della dose (vedere anche 4.2). In un secondo studio la venlafaxina è stata somministrata oralmente e per via endovenosa in soggetti normali (n=21) e in pazienti Child-Plugh A(n=8) e Child-Plugh B (n=11) (pazienti con danno epatico lieve e moderato,rispettivamente). La biodisponibilità orale era approssimativamente raddioppiata per i pazienti con danno epatico rispetto ai soggetti normali.In soggetti con danno epatico,l'emivita di eliminazione della venlafaxina orale era lunga circa il doppio e la clearance orale era ridotta di oltre la metà rispetto ai soggetti normali.In soggetti con danno epatico,l'emivita di eliminazione dell'ODV era prolungata di circa il 40% mentre la clearance orale per l'ODV era simile a quella dei soggetti normali.E' stato osservato un ampio grado di variabilità tra i soggetti. Insufficienza renale. La clearance apparente della venlafaxina è ridotta del 21% in pazienti con moderata compromissione della funzione renale. Sia la clearance della venlafaxina che dell'ODV risultano ridotte del 56% in pazienti con danno renale all'ultimo stadio. Le emivite di eliminazione di venlafaxina e dell'ODV aumentano in proporzione al grado di disfunzione renale. L'emivita di eliminazione aumenta di circa 1,5 volte in pazienti con una moderata compromissione della funzione renale, e di circa 2,5-3 volte in pazienti con un danno renale all'ultimo stadio. In questi pazienti è raccomandato un adeguamento della dose (vedere anche 4.2). **5.3 Dati preclinici di sicurezza.** La DL_{50} orale della venlafaxina nei topi è di 405 mg/kg, nei ratti femmine di 336 mg/kg e 673 mg/kg nei ratti maschi. Questi valori sono equivalenti a 45-90 volte la dose massima raccomandata nell'uomo. Teratogenesi. In uno studio sulla teratogenesi sui ratti, la venlafaxina è stata data per via orale a dosaggi fino a 80 mg/kg/die (circa 11 volte la dose umana massima consigliata). Tossicità fetale caratterizzata da ritardo della crescita è stata osservata al dosaggio di 80 mg/Kg/die; ciò può essere correlato alla tossicità materna a questi livelli di dosaggio. La sopravvivenza fetale e lo sviluppo morfologico non sono stati influenzati da alcun dosaggio. Dopo la somministrazione della venlafaxina in ratti dal 15° giorno di gravidanza al 20° giorno dopo il parto è stata notata una diminuzione dose-correlata della sopravvivenza e del peso corporeo della prole in fase di pre-svezzamento nei gruppi trattati con la venlafaxina a dosaggi di 30 mg/kg e 80 mg/kg (approssimativamente 4 e 11 volte, rispettivamente la dose umana massima raccomandata). Questa osservazione è stata messa in relazione alle ridotte cure materne, farmaco-correlate. La dose senza effetto per la mortalità della prole è stata circa 1,4 volte la dose massima umana consigliata espressa in mg/kg. In un altro studio sulla teratogenesi la venlafaxina è stata somministrata a conigli a dosaggi fino a 90 mg/kg/die (circa 12 volte la dose umana massima consigliata). La tossicità fetale sotto forma di riassorbimento e perdita del feto è risultata leggermente aumentata al dosaggio di 90 mg/kg/die; questi effetti potrebbero essere correlati con la tossicità materna. Non sono stati osservati effetti teratogeni associati a venlafaxina. Negli studi di tossicità preclinica non è emersa alcuna evidenza di attività carcinogenica, mutagena o di compromissione della fertilità. Cancerogenicità. La venlafaxina è stata somministrata a topi per via orale tramite sonda per 18 mesi a dosi fino a 120 mg/kg al giorno, che corrisponde a 1,7 volte la dose massima umana raccomandata misurata in mg/m^2. La venlafaxina è stata anche somministrata a ratti per via orale tramite sonda per 24 mesi a dosi fino a 120 mg/kg al giorno. Nei ratti che ricevevano la dose da 120 mg/Kg, la concentrazione plasmatica della venlafaxina riscontrata durante l'autopsia era 1 volta (ratti maschi) e 6 volte (ratti femmine) la concentrazione del plasma dei pazienti riceventi la dose umana massima raccomandata. I livelli plasmatici della O-desmetilvenlafaxina erano più bassi nei ratti che nei pazienti che ricevevano la dose massima raccomandata. I tumori non sono aumentati a seguito del trattamento con venlafaxina nei topi o ratti. Mutagenicità. La venlafaxina e la ODV non sono risultate mutagene nel test di Ames di mutazione inversa in Salmonella batterica o nel test di mutazione genica in cellule ovariche di criceto Cinese/cellula di mammifero HGPRT. Venlafaxina inoltre non è risultata mutagena o clastogenica in un saggio di trasformazione cellulare in vitro effettuato in colture di cellule murine della linea BALB/c-3T3, nel saggio di scambio di cromatidi fratelli effettuato in cellule in coltura di ovaio di criceto cinese o in saggi di aberrazione cromosomica in vivo su midollo osseo di ratto. La ODV non è risultata clastogenica in saggi di aberrazione cromosomica in vitro su cellule ovariche di criceto cinese ma elimina la risposta clastogenica nel saggio di aberrazione cromosomica in vivo su midollo osseo di ratto. La somministrazione di venlafaxina o dell'ODV a topi e ratti non ha provocato la formazione di micronuclei negli eritrociti policromatici del midollo osseo di topo, né ha causato anomalie cromosomiche significative nelle cellule di midollo osseo di ratto. La venlafaxina e l'ODV non hanno indotto la trasformazione nelle colture di cellule murine BALB/c-3T3. La performance riproduttiva generale e la fertilità della generazione genitoriale non sono state influenzate dalla somministrazione di venlafaxina fino a 60 mg/kg (8 volte la dose massima raccomandata nell'uomo), quando somministrata a ratti maschi e femmine prima dell'accoppiamento. Una ridotta fertilità è stata osservata in uno studio in cui ratti sia maschi che femmine, erano esposti al metabolita principale della venlafaxina (ODV).Tale esposizione era circa 2-3 volte quella di una dose umana di 225 mg/die. La rilevanza di queste osservazioni per l'uomo è sconosciuta. Segni di tossicità farmacologica, compresa una diminuzione del peso corporeo, sono stati osservati nei genitori ai dosaggi più elevati (60 mg/kg). La diminuzione delle dimensioni del feto e del peso dei neonati da ratti femmine trattate con 60 mg/kg di venlafaxina può essere correlata alla tossicità materna. Tuttavia, non è stato notato alcun effetto sulla sopravvivenza, sullo sviluppo e sulle capacità riproduttive della prole. **6. Informazioni farmaceutiche. 6.1 Elenco degli eccipienti.** Cellulosa microcristallina, etilcellulosa, ipromellosa, gelatina, ossido di ferro rosso, ossido di ferro giallo, titanio diossido. **6.2 Incompatibilità.** Non note. **6.3 Periodo di validità.** 3 anni. **6.4 Speciali precauzioni per la conservazione.** Non conservare al di sopra di 25 °C. **6.5 Natura e contenuto del contenitore.** Blister in PVC/Alluminio contenente 14 capsule rigide a rilascio prolungato da 75 mg; Blister in PVC/Alluminio contenente 10 capsule rigide a rilascio prolungato da 150 mg ; Blister in PVC/Alluminio contenente 28 capsule rigide a rilascio prolungato da 75 mg; Blister in PVC/Alluminio contenente 28 capsule rigide a rilascio prolungato da 150 mg. **6.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione.** Vedere anche 4.2. **7. Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.** WYETH MEDICA IRELAND - Newbridge, Irlanda. Rappresentante per l'Italia: WYETH LEDERLE S.p.A. - Aprilia (LT). **8. Numero delle autorizzazioni all'immissione in commercio.** *EFEXOR 75* mg capsule rigide a rilascio prolungato: 14 capsule rigide - AIC n. 028831055; *EFEXOR 150* mg capsule rigide a rilascio prolungato: 10 capsule rigide - AIC n. 028831067; *EFEXOR 75* mg capsule rigide a rilascio prolungato: 28 capsule rigide - AIC n. 028831093 (sospesa); *EFEXOR 150* mg capsule rigide a rilascio prolungato: 28 capsule rigide - AIC n. 028831105 (sospesa.) **9. Data della prima autorizzazione/rinnovo dell'autorizzazione.** 19 giugno 1998/Luglio 2004. **10. Data di revisione del testo.** 24 Ottobre 2005.

Wyeth

Pazienti critici e con grave disabilità acquisita: una proposta di adattamento dei parametri assistenziali in RSA.

A. Spano', C. Rontauroli*, A. Bardani, M.G. Tedeschi*, D. Tintori*, L. Cantergiani, A. Pasini*, M.T. Nobile*, M.P. Biondi - *Distretto di Pavullo, Az.USL Modena - * R.S.A. Villa Pineta Gaiato di Pavullo n.F.*

L'evoluzione delle conoscenze mediche, il miglioramento continuo dei servizi di emergenza/urgenza e delle tecniche di rianimazione, il miglioramento della qualità dell'assistenza, comportano una maggiore sopravvivenza delle persone colpite da patologie o traumi cerebrali e/o spinali ed una maggiore aspettativa di vita pure in presenza di gravissime disabilità che implicano una grave limitazione delle attività, fino a raggiungere situazioni di totale non autosufficienza. Si sta prospettando un nuovo quadro epidemiologico che indica la grave disabilità di lungo periodo come un problema sociale di rilievo non più solo tra la popolazione anziana ma anche giovane ed adulta. Per questo motivo, la Regione Emilia Romagna (RER), con propria DRG 2068/2004, ha approvato specifiche indicazioni rivolte alle aziende sanitarie ed ai Comuni per l'organizzazione e la qualificazione degli interventi territoriali sanitari e socio-assistenziali a favore di persone in situazioni di gravissima disabilità acquisita. Sulla base delle indicazioni fornite dalla RER i componenti del coordinamento disabili aziendale, unitamente ai rappresentati dei servizi socio-assistenziali disabili degli Enti locali e al Responsabile della Medicina Riabilitativa dell'AUSL di Modena hanno elaborato un documento programmatico di ambito provinciale, applicativo della DRG 2068/04, che, attraverso la rete dell'offerta dei servizi socio sanitari territoriali, delinea: diversi percorsi integrati (ospedale-territorio) da seguire nelle varie tappe (fase acuta osp., fase post-acuta ospedaliera e territoriale, fase degli esiti, dimissione protetta); il modello organizzativo; le responsabilità e le azioni dei vari professionisti coinvolti nel progetto.

In particolare nel documento programmatico, approvato con decisione del Direttore Sanitario n.106 del 19 luglio 2005, vengono date indicazioni specifiche rispetto ai compiti e alla composizione del team di coordinamento aziendale ivi costituito e del team multidisciplinare distrettuale, previa consultazione dei Sindaci, al fine di garantire uniformità di percorsi su tutto il territorio provinciale.

A livello aziendale si è poi deciso di estendere tale rete dei servizi anche a quei pazienti ad alta complessità assistenziale (tracheostomizzati, in ventilazione assistita ect) che non rientrano nei criteri indicati dalla RER per la gravissima disabilità.

La scelta dei servizi da proporre alla persona con alta complessità assistenziale o con gravissima diabilità acquisita ed alle loro famiglie rientra nel progetto complessivo e personalizzato da predisporre da parte del team multidisciplinare distrettuale a seguito di una attenta valutazione delle caratteristiche della disabilità, dei bisogni espressi dal paziente e delle risorse esistenti complessivamente nel territorio, ma anche all'interno della famiglia. Una fase importante della valutazione consiste nel verificare se per il paziente è perseguibile un progetto al domicilio o si impone un progetto di tipo residenziale. In questo ultimo caso il livello di assistenza sanitaria da garantire, adeguato alla condizione dei pazienti in questione, è in genere diverso da quello comunemente assicurato nelle strutture residenziali "tradizionali".

Partendo proprio dall'analisi casistica esistente (nel 2007: n°4 pazienti seguiti a domicilio e n°3 inseriti in Struttura Residenziale; e nel 2008 n°5 pazienti seguiti a domicilio e n°4 inseriti in Struttura Residenziale) e dei problemi posti da questi pazienti e delle risposte residenziali presenti in ambito territoriale si è, di conseguenza, deciso di sperimentare risposte residenziali, in ambito distrettuale, che potessero risultare maggiormente appropriate.

La scelta di condividere con l'R.S.A. di Villa Pineta un percorso sperimentale finalizzato all'individuazione di una risposta residenziale appropriata alle condizioni di questa tipologia di pazienti è giustificata sia dalle condizioni strutturali ed organizzative della struttura stessa (assistenza medica h24, contiguità con reparto di degenza pneumologica e cardiologica) che dalla esperienza maturata, nel corso degli anni, nella gestione di pazienti critici in ambito della stessa R.S.A.

All'uopo si costituito un gruppo di lavoro multidiscipilinare che ha analizzato le caratteristiche assistenziali, sia sanitarie che tutelari, più salienti dei pazienti già in carico sia a livello residenziale che domiciliare.

Questo studio ha portato alla suddivisione dei pazienti in tre fasce di gravità crescente che vede il paziente, della fascia di minor gravità, assimilabile al paziente più grave assistibile con i parametri di personale adottati in RSA (dipendenza totale nelle ADL, portatore di catetere vescicale e/o P.E.G.).

Nella fascia intermedia rientrano i pazienti che, oltre a quanto fissato nella 1° fascia, sono portatori di tracheostomia e/o necessitanti di ventilazione pressumetrica.

Nella fascia ad alta intensività sono compresi, invece, i pazienti in coma (Glasgow Coma Scale punteggio < 8) e/o tracheostomizzati con ventilazione volumetrica in continuo (nelle 24h).

Si è poi convenuto che la presenza di gravi lesioni da decubito, in quanto richiede un carico assistenziale rilevante, potesse essere individuato come una discriminante per determinare il passaggio da una fascia di gravità minore ad una maggiore.

Per definire questo carico si è deciso di utilizzare una scala di valutazione oggettiva delle lesioni da decubito come la PUSH TOOL (Thomas, D.R., et alii 1997, Pressure ulcer scale for healing: Derivation and validation of the PUSH tool. Advances in Wound Care: The Journal for Prevention and Healing, 10-5, 96-101). La scala prescelta, proposta dal National Pressure Ulcer Advisory Panel (NPUAP) è un sistema di monitoraggio dinamico, perché ripetuto nel tempo, in cui si osserva e si misura l'evoluzione della lesione. I parametri di valutazione della lesione sono l'estensione, la quantità di essudato e come si presentano i tessuti colpiti. Per ogni parametro si possono attribuire punteggi diversi secondo una scala. La somma di questi tre punteggi parziali (punteggio totale) rappresenta la valutazione complessiva della lesione.

Il personale infermieristico del SADI Distrettuale e quello della RSA hanno così valutato un campione di 15 pazienti con lesioni da decubito, multiple e non, e successivamente ha cronometrato il tempo necessario per la loro medicazione, sia in ambito residenziale che domiciliare. I punteggi ottenuti alla scala di valutazione, oltre a risultare sovrapponibili, hanno confermato una proporzione lineare con il tempo rilevato.

Pertanto è stato definito come cut-off un valore di PUSH-TOOL > 25 per il passaggio alla fascia assistenziale con gravità superiore.

Si è poi concordato, per ogni fascia di gravità, una tempistica assistenziale e si è tarato il rapporto di personale adeguato al carico tutelare e sanitario "medio" corrispondente alla tipologia di paziente rientranti nelle tre fasce individuate.

Tutto questo ha portato, alla fine dello scorso anno, alla stesura di un programma sperimentale di assistenza condiviso che ha individuato di n°4 posti letto dedicati nell'ambito della RSA di Villa Pineta.

La progettazione e l'organizzazione di questo nuovo servizio richiede una modifica della cultura sanitaria-assistenziale e di accompagnamento individuale: in questo modo l'attenzione si orienta più alla persona che alla patologia al fine di garantire modalità adeguate di accoglienza e cura, laddove, compatibilmente con la prognosi, si devono integrare vita e cure.

Specificità del nursing nel piano assistenziale integrato

di ***Tiziana Lavalle*** *- Direttore Assistenziale AUSL di Piacenza*

Il documento "HEALTH 21" del WHO (World Health Organization) del 1998 definisce, all'obiettivo XV "L'integrazione del settore sanitario":

- In molti stati membri è necessaria una maggiore integrazione del settore sanitario con un'attenzione particolare all'assistenza sanitaria di base.
- Al centro dovrebbe collocarsi una infermiera di famiglia, adeguatamente formata, in grado di fornire consigli sugli stili di vita, sostegno alla famiglia e servizi di assistenza domiciliare per un numero limitato di famiglie.
- Servizi più specializzati dovrebbero essere offerti da un medico di famiglia che, insieme all'infermiera, dovrebbe interagire con le strutture della comunità locale, sui problemi di salute.

Il ruolo che si prevede in Europa per l'Infermiere di Famiglia[1] è quello di un professionista che: "aiuterà gli individui ad adattarsi alla malattia e alla disabilità cronica o nei momenti di stress, trascorrendo buona parte del tempo a lavorare a domicilio dei pazienti e con le loro famiglie. Tali infermieri consigliano riguardo agli stili di vita ed i fattori comportamentali di rischio ed assistono le famiglie in materia di salute. Attraverso la diagnosi precoce, essi possono garantire che i problemi sanitari delle famiglie siano curati al loro insorgere. Con la loro conoscenza della salute pubblica, delle tematiche sociali e delle altre agenzie sociali, possono identificare gli effetti dei fattori socioeconomici sulla salute della famiglia ed indirizzare questa ultima alle strutture più adatte. Possono facilitare le dimissioni precoci dagli ospedali fornendo assistenza infermieristica a domicilio ed agire da tramite tra la famiglia ed il medico di base, sostituendosi a questo ultimo quando i bisogni identificati sono di carattere prevalentemente infermieristico".
Quali elementi possono condurre l'infermiere ad assumere questo nuovo ruolo, anche se difficilmente manterrà la denominazione europea?

a) La crescita culturale .
Il progresso sviluppatosi negli ultimi decenni ha portato la professione infermieristica ad accedere alla formazione universitaria e alla formazione complementare. Inoltre nel panorama italiano si sono sviluppate molte associazioni scientifiche che presentano opzioni filosofiche di fondo [2] che costruiscono l'identità di un infermiere in una fase di empowerment culturale, che partecipa alle iniziative professionali, non disancorato dalle dinamiche evolutive di fondo della professione.

b) Lo sviluppo del metodo
Il modello di intervento infermieristico che si mette in atto, in particolare nell'assistenza comunitaria, è quello detto "patient-centered intervention[3]. Il ciclo metodologico che ad esso obbligatoriamente viene ad essere connesso (lo storico processo di nursing) si articola partendo dalla definizione del "prendersi cura" come procedura flessibile ed orientata all'altro (il paziente) incardinata sulle proprie competenze e sul proprio agire, che cerca di mediare fra management organizzativo e presa in carico del malato, che agisce per progettazione, che non è completamente estranea alla ricerca.
Rispetto al passato, l'agire infermieristico è sempre più basato sulla scienza e ciò rappresenta un avanzamento della professione e delle discipline che concorrono a comporla o a delinearla. Si comincia a costruire un nursing spendibile a base scientifica (SBN- scientific based nursing) integrato con l'esperienza e la pratica, la quale si riflette "soprattutto nella maggiore capacità di coinvolgimento del paziente nelle decisioni circa le cure da intraprendere"[4]. Oltre alle metodologie quantitative, legate storicamente alla malattia, si cerca di sviluppare metodologie anche di tipo qualitativo, a cominciare dalla valutazione del malato. Solo così il Nursing può indirizzare verso o essere orientato dalle scienze infermieristiche, che non si devono mai slegare del loro progetto di fondo, ovvero dell'assistenza integrata e co-definita con la persona.

c) La relazione e la comunicazione
La relazione fra infermiere e paziente/famiglia rappresenta una microrelazione che concorre a formare e sostenere tutto l'edificio del lavoro infermieristico: la relazione con il cittadino (malato o sano) plasma l'identità professionale dell'infermiere, riconducendola a quelle prassi di servizio alla persona che traggono dall'altro la propria più profonda legittimazione sia personale che sociale. Anche il counseling può solo essere incentrato sulla capacità di relazione dell'infermiere[5], con la consapevolezza che, questa relazione, è asimmetrica - per le differenze di conoscenze - e neutrale affettivamente.

d) Il rispetto etico e la deontologia
L'etica professionale dell'infermiere trova nella revisione del Codice deontologico[6] la rappresentazione delle sue basi. Il focus principale è l'attenzione prestata all'altro[7] durante le prassi assistenziali e si potrebbe sostenere che la rete di valori che indirizza l'atto infermieristico è costituita e praticata a partire dal cittadino, da un lato, e dalla collettività professionale (Codice). Si potrebbe quasi sostenere che l'etica

1 *Organizzazione Mondiale della Sanità – Regione Europea, The family health nurse – Context, conceptual framework and curriculum, documento EUR/00/5019309/13, Ufficio Regionale O:M:S: per l'Europa, Copenaghen, gennaio 2000*

2

3 D.R. Lauver ed altri, *Patient-centered Interventions* in *Research Nursing Health*, 25, 4, 2002.

4 Così R. Iovine, *L'Evidence-Based medicine: cos'è e come si applica* in C. Cipolla, G. Giarelli (a cura di), *Dopo l'aziendalizzazione. Nuove strategie di governance in sanità*, numero monografico di *Società e Salute*, a. I, n. 1, 2002, pag. 346.

5 M. Poskiparta ed altri, *From Nurse-centered Health Counselling to Empowermental Health Counselling* in *Patient Educ. Couns.*, XLV, 1, 2001.

6 L'ultimo Codice deontologico della professione di infermiere è del febbraio 1999.

7 Cfr. C. Cipolla, *Principi di sociologia*, Angeli, Milano 2002 (2ª ed.). L'altro (con l'io ed il noi e le loro relazioni) è la sociologia.

45

infermieristica si esplicita basandosi sul "paradigma del tu"[8], sia esso individuale o sociale.

e) Il "prendersi cura" infermieristico

Nel documento della WHO si prevede la capacità diagnostica dell'infermiere. E' bene precisare che in molti paesi europei è legittimo parlare di semeiotica infermieristica, accertamento/diagnosi/trattamento senza che questo configuri o scateni contrasti interprofessionali. La legittimità del linguaggio e dell'azione sono definiti dalla chiarezza concettuale su quali delimitazioni e quali pertinenze rappresentano lo spazio di ruolo dell'infermieristica. In Italia si può ragionevolmente sostenere che la competenza distintiva (core business professionale) dell'infermiere è la tutela della sicurezza e della continuità assistenziale[9] del paziente, intendendo con ciò che l'infermiere deve saper rilevare i problemi e stabilire quale professionalità coinvolgere, indirizzarsi o indirizzare l'assistito affinché questi problemi siano adeguatamente affrontati e verificare l'efficacia degli interventi. A questo tipo di capacità diagnostica ci si riferisce: saper identificare comportamenti a rischio ed intervenire per attuare adeguate misure di trattamento o prevenzione delle complicanze e dei rischi, in collaborazione con altri professionisti del sistema sanitario o sociale, riconoscere segni e sintomi e indirizzare gli assistiti in accordo con il medico di medicina generale, ma anche individuare i presidi più idonei da utilizzare. Il NC (nursing care) è un servizio alla persona. E' responsabilità che muove da principi professionali al solo scopo del bene del malato (principio di beneficialità). E' un patto fiduciario fra infermiere e cittadino, una condivisione dei bisogni, uno "starti, vicino quando soffri, quando hai paura, quando la medicina e la tecnica non bastano"[10].
Un altro aspetto del NC, derivato o collegato al punto precedente, riguarda il contenuto dell'atto o degli atti infermieristici che non possono limitarsi al semplice accudimento o alla cura, ma devono contemplare al loro interno e al loro esterno delle prassi di natura preventiva e, altre, di tipo educativo, quasi sempre secondo il principio pratico della partnership con la persona. L'approccio integrato alla persona pone in essere attenzioni che fanno considerare l'essere nella sua globalità possibile[11]. Si tratta di un approccio che considera il malato e la sua malattia, la persona e il suo vissuto. Tale modello si sviluppa per autonomie relative al fine di ricomporre la complessiva identità del cittadino e permettere una positiva integrazione tra i diversi attori della cura e dell'assistenza.
Il prendersi cura infermieristico del cittadino in stato di bisogno reale o potenziale rimanda a metodologie quali il SBN (Science Based Nursing), all'OBN (Opinion Based Nursing), che si differenzia dal precedente perché introduce la logica operativa del consulto incrociato o del team decisionale rispetto a situazioni mirate, al NBN (Narrative Based Nursing), che valorizza anche conoscenze empiriche non quantificabili e re-introduce il paziente nella sua cura. D'altra parte, in parallelo a ciò, la malattia non può essere letta e recepita come un fatto semplicemente biologico (disease), ma deve essere ricondotta anche a fatto sociale (sickness), come del resto tutta la medicina e la sanità dei nostri tempi, ed a fatto soggettivamente percepito (illness), secondo una vocazione interpretativa propria del malato[12] che può anche fare a pugni con quella dell'infermiere o con quella istituzionale comportando conseguenti mediazioni e recuperi.
Un approccio human-centered care, come quello del NC, non può che prevedere una implicazione non occasionale nel processo dei mondi vitali della persona e delle sue reti primarie nelle loro poliedriche presenze non sempre a base familiare. Questa logica si accompagna ad un'attenzione particolare dedicata alla comunicazione ed all'informazione fra persona ed infermiere. Del resto, il nursing, è sempre più perno organizzativo e sempre più snodo relazionale con l'altro[13].
Il ciclo metodologico del NC non può non muoversi secondo una prospettiva di coordinamento sequenziale e di integrazione collaterale fra sociale e sanitario. La sequenza in questione, ineludibile e vincolante nella sua logica a cascata, presuppone una prima e decisiva fase di accoglienza, una seconda fase di conoscenza terapeutica ed umana (come visto), una terza fase progettuale, una quarta fase di permanenza corrente e di relazionalità quotidiana, una quinta fase di dimissione-separazione, un'ultima fase che possiamo definire di continuità-revisione[14].

L'organizzazione di un sistema di presa in carico basato su quanto descritto prevede un orientamento alla valutazione multidimensionale che tenga conto delle seguenti (o altre) dimensioni:

- La pluripatologia
- La situazione familiare (solitudine, fasce di nuove povertà ecc, mancanza di rete familiare)
- Le disabilità presenti
- La scarsa responsività (Altheimer o esiti di gravi traumi cranici)
- Le dipendenza per le ADL (attività di vita quotidiana)
- La comprensione del proprio stato di salute
- La capacità di risposta autonoma o con aiuto
- La diversità culturale

Rispetto a queste caratteristiche degli assistiti la valutazione infermieristica non riguarda solo l'individuazione del bisogno di assistenza, ma anche il tipo di assistenza richiesta. L'assistenza infermieristica non può più essere orientata solo a valutare la dipendenza del paziente, elemento che in passato è stato utilizzato per definire l'attività infermieristica ed il carico di lavoro e che tante confusioni ha causato, ma deve collegare la valutazione dei bisogni della persona malata con la valutazione del contesto famigliare e sociale e stabilire se si tratta di attività propria o attività da assegnare ad altro personale, al volontariato socia-

8 È la tesi di fondo contenuta in Cipolla C(1997) *Epistemologia della tolleranza*, 5 voll. Franco Angeli, Milano. Gli infermieri appaiono intrinsecamente e praticamente tolleranti.

9 L'idea è tratta dal modello di sicurezza di Danne D. Affonso, Preside della Facoltà di Nursing di Toronto, CA,

10 Questa frase è ripresa dal "patto infermiere-cittadino" del 12 maggio 1996, anteposto al Codice deontologico.

11 Nessun altro da sé (e forse neppure "sé") può essere colto nella sua globalità. Il mistero dell'altro non può e non va mai svelato nella sua totalità. Anche l'empatia deve essere tollerante. Accanto al "mistero" appena citato di manzoniana memoria , va poi considerato che ognuno di noi è molte cose, possiede tanti valori che, non di rado, sfuggono anche a noi stessi. Vedi L. Pirandello, *Uno, nessuno e centomila*, RCS, Milano 2003. L'edizione originale è del 1925.

12 Le medicine alternative, che, per il vero, tali non sono, in quanto si occupano di aspetti "complementari" e non basici della malattia, trovano probabilmente la ragione del loro successo nell'*illness* o nel diffondersi tra la gente della concezione soggettiva ed autogestita del disagio: sono malato quando mi sento tale, al di là di ciò che "decidono" i medici. Ciò non toglie, comunque e come detto, che l'infermiere deve restare "neutralmente affettivo" e professionalmente deve seguire criteri "a base scientifica". Sul tema, cfr. C. Cipolla *Alle radici della sociologia della salute*, nel numero di *Salute e Società* (II,1,2003) dedicato agli infermieri e curato da W. Tousijn ed E. Giorgino.

13 In merito vedi C. Cipolla, G. Giarelli, L. Altieri, (a cura di), *Valutare la qualità in sanità*, Angeli, Milano 2002.

14 Tre sono le componenti non eliminabili di una saggezza operativa (valida anche per l'infermiere) che muove da *scansamento* a monte (accoglienza, conoscenza), vive con *equilibrio* il durante (progetto, permanenza) e *recupera* eventuali inadempienze dopo (dimissione, continuità, revisione). I lemmi "saggezza". "scansione", "equilibrio" e "recupero" sono tutti contenuti nel glossario più volte citato.

46

le o alla famiglia (laddove esiste). Tale modello concettuale evidenzia che l'elevata complessità assistenziale non è determinata solo dall'alta dipendenza nell'assistenza di base. E' cambiato quindi il paradigma di riferimento: gli assistiti dei servizi sono diversi, le loro esigenze sono diverse, le competenze acquisite oggi dagli infermieri permettono di realizzare un passaggio rilevante dal modello della dipendenza a quello della complessità. Per fare un esempio: non è l'incapacità ad alimentarsi di un assistito che genera il bisogno di assistenza infermieristica, ma un insieme di questa ed altre dimensioni, come l'instabilità clinica, la difficoltà di comprensione, di scegliere, di capire come prendersi cura di se stesso,di come prendersi carico dei propri problemi di salute. Accertare se un paziente ha bisogno o meno di assistenza e di quale assistenza è un processo complesso: significa sostenere che, tra i pazienti/assistiti, alcuni hanno bisogno di maggior intensità assistenziale, altri di meno o addirittura che non hanno bisogno di assistenza infermieristica. Quindi si può affermare che ad una diminuzione della possibilità di azione dell'assistito corrisponde un'elevata discrezionalità decisoria dell'infermiere che valuta se effettuare direttamente la prestazione o assegnarla ad altri operatori e quindi attivare le reti formali e informali dell'assistenza. Occorre passare quindi da una logica dell'uguaglianza a una dell'equità per garantire agli utenti ciò di cui hanno bisogno e modulare l'intensità della presenza infermieristica. La misura dell'intensità assistenziale non è direttamente legata alla quantità di cose che gli infermieri sono chiamati a fare, ma anche all'impegno intellettuale che dedicano quando pensano, progettano, elaborano, ricercano, scelgono gli interventi per quell'assistito, e soprattutto agli sforzi che realizzano per portare a compimento un progetto di presa in carico. Ogni infermiere in questa prospettiva di continua valutazione della domanda di assistenza infermieristica, di definizione del progetto, di scelta dell'intensità di assistenza, di attori da coinvolgere, diventa una risorsa che agisce le competenze cliniche attraverso strategie gestionali.

In Puglia la prima Commissione Regionale per l'Appropriatezza Prescrittiva

di ***Gabriele Miolli*** *- Medico di medicina generale in Bari, specialita geriatra, delegato AGE alla Commissione.*

La Puglia è l'unica regione ad essersi dotata della Commissione per l'Appropriatezza Prescrittiva in ottemperanza alla L.Finanziaria 2005 che ne prevede una in ogni regione.

La Commissione Regionale per l'Appropriatezza Prescrittivi (CRAP) della regione Puglia istituita il 24.2.2006, si è insediata ed è diventata operativa nel marzo 2006.

Ne fanno parte un dirigente della Agenzia Regionale Sanitaria (A.Re. S.), un dirigente della Regione Puglia, due Farmacisti dell'Area Farmaceutica delle ASL di Bari e Taranto, due Medici di Medicina Generale, un Geriatra territoriale (AGE), un Gastroenterologo Ospedaliero, un Cardiologo Ospedaliero, un Pneumologo Ospedaliero, un Rappresentante di Cittadinanza Attiva, un dipendente della Regione Puglia con funzione di segreteria. La Commissione può avvalersi, inoltre, nel corso dei propri lavori anche di consulenze di Specialisti territoriali e/o Ospedalieri.

Tutti i componenti medici sono stati nominati su indicazione delle Società scientifiche che rappresentano.

La Commissione ha i seguenti compiti:

1) predisporre idonee linee-guida per la fissazione di criteri di priorità di appropriatezza prescrittivi, nel rispetto di quanto stabilito dalla Commissione Nazionale prevista dalla Legge 266 del 23 dicembre 2005,
2) coordinare le Commissioni già istituite presso i distretti di ciascuna ASL
3) acquisire le relazioni trimestrali sulle attività di controllo delle prescrizioni farmaceutiche effettuate dalle Commissioni distrettuali al fine di predisporre idonea relazione tecnica da sottoporre all'attenzione dell'Assessore al ramo
4) promuovere programmi di educazione al corretto uso dei farmaci diretti ai cittadini e percorsi terapeutici condivisi in collaborazione con le società scientifiche
5) acquisire le valutazioni a cura del nucleo di coordinamento istituito nell'ambito del progetto regionale di farmacovigilanza.

La presenza del Geriatra territoriale nella Commissione è da considerarsi di forte tutela di una delle fasce più deboli della cittadinanza e va attribuita al costante e proficuo lavoro della segreteria regionale dell'AGE.

Il primo impegno della CRAP, subito dopo il suo insediamento, è stato il monitoraggio della spesa farmaceutica per evidenziare la componente di inappropriatezza prescrittiva. Sono emersi dati molto interessanti sulle abitudini prescrittive di ASL e Distretti; in particolare sono emerse punte di iperprescrizione di alcune categorie di farmaci in alcune ASL, non supportate da dati epidemiologici.

La eliminazione della quota di inappropriatezza prescrittiva consente di orientare meglio le risorse economiche a disposizione del territorio che vede impegnati in prima fila i medici di Medicina Generale e i Geriatri territoriali.

La campagna informativa sul corretto uso degli antibiotici, organizzata durante la epidemia influenzale e rivolta ai cittadini pugliesi, con il coinvolgimento degli organi di stampa, delle Farmacie Territoriali e degli ambulatori dei Medici di Medicina Generale e delle ASL, ha portato un significativo calo della prescrizione di antibiotici (naturalmente della quota di inappropriatezza). Sono stati realizzati un manifestino esposto al pubblico ed un depliant di facile lettura a disposizione dei cittadini nelle sale d'attesa degli ambulatori nell'autunno 2006/07 e 2007/08.

Nell'ambito dell'Appropriatezza dei ricoveri è stato valutato il Modello di Analisi della Appropriatezza organizzativa dei ricoveri ospedalieri per elenchi normativi di Procedure (MAAP), meticoloso lavoro del dott. Di Pietro (dirigente AReS) che identifica i ricoveri a rischio di inappropriatezza ed individua misure correttive, come il trasferimento di essi in forme diverse dal ricovero: day Surgery, Day Hospital, RSA e prestazioni ambulatoriali.

Il ruolo del Geriatra territoriale nell'ambito della CRAP sarà ancora più importante quando si affronterà il capitolo della appropriatezza delle prestazioni territoriali, con la rivendicazione del giusto e quindi appropriato ruolo del Geriatra nella erogazione delle prestazioni territoriali agli anziani.

Ciò è evidente se consideriamo il quarto dei compiti della Commissione perché è proprio sui percorsi terapeutici condivisi che la geriatria territoriale è chiamata a dare il suo contributo fondamentale e prezioso se si affronta l'impegnativo capitolo della Rete dei Servizi per l'anziano fragile e/o non autosufficiente.

Il riconoscimento dell' indennita' di accompagnamento nell' anziano: alla ricerca di un linguaggio comune.

di ***Ciro Manzo*** *- Geriatra, UOAA distr. 71 – ASL NA 4 - CTU Tribunale Torre Annunziata*

RIASSUNTO : la richiesta di concessione dell'indennità di accompagnamento al soggetto ultrasessantacinquenne sta diventando sempre più frequentemente motivo di conflittualità nell'ambulatorio geriatrico. L'applicazione tourt court degli strumenti della VMD (Valutazione MultiDimensionale) non sempre riesce a dare un'adeguata risposta ai quesiti specifici posti dalla Medicina Legale e può rappresentare, paradossalmente, motivo di confusione e di scontro. L' articolo, partendo dai diversi livelli su cui la problematica deve essere articolata, sottolinea l' opportunità di un linguaggio comune tra i diversi interlocutori interessati (geriatra, medico legale, magistrato).
PAROLE-CHIAVE : indennità di accompagnamento, valutazione multidimensionale, demenza, ADL, MMSE.

Il progressivo allungamento della vita media della popolazione sta, tra l'altro, comportando una sempre più frequente richiesta di valutazione geriatrica all'interno di procedure medico-legali finalizzate all'eventuale riconoscimento dell'indennità di accompagnamento a favore di un soggetto ultrasessantacinquenne.
In particolari aree geografiche, tale richiesta viene sovente caricata di motivazioni socio-economiche che aumentano il livello di conflittualità tra le diverse parti in causa (1).
Non sempre le valutazioni espresse dal geriatra vengono "accettate" in ambito medico-legale .
Le difficoltà maggiormente espresse riguardano il fatto che :

1) il geriatra si limita ad una diagnosi descrittiva, clinica e non funzionale ;
2) il geriatra non documenta, alla luce di scale di valutazione internazionalmente validate e condivise, le proprie conclusioni valutative ;
3) il geriatra utilizza un "linguaggio" che non è noto (e risulta pertanto incomprensibile) in Medicina Legale ;
4) qualche geriatra ritiene che l'età di per sé (magari aggiunta a considerazioni socio-economiche) possa costituire sic et simpliciter motivo sufficiente per la concessione dell'indennità di accompagnamento …….

IL CONTESTO MEDICO-LEGALE : il riconoscimento dell'indennità di accompagnamento presuppone, come conditio sine qua non, l'accertamento di una condizione di invalidità totale (e cioè pari al 100%).
Soltanto in caso di accertata e permanente invalidità, infatti, è possibile passare alla valutazione se il soggetto si trova "nell'impossibilità di deambulare senza l'aiuto permanente di un accompagnatore o, non essendo in grado di compiere gli atti quotidiani della vita, abbisogna di un 'assistenza continua" (art.1, comma 1, legge 11/02/1980 n. 18).
Nel caso specifico del soggetto ultrasessantacinquenne, il riconoscimento dell'indennità di accompagnamento non è legato all'impossibilità ma alla constatazione se questi "abbia difficoltà persistenti a svolgere i compiti e le funzioni proprie della sua età" (cfr. L. 30 marzo 1971 n. 118 – art. 2, comma 3 ; 21/11/1988 n. 508 ; D.L. 23/11/1988 n. 509 ; D.L. 29/04/1998 n. 124).
In questo modo, anche nelle fasce d'età più avanzate il riconoscimento e la valutazione di persistenti difficoltà a compiere le residue funzioni – per quanto ridotte esse siano – legittimano il riconoscimento della succitata indennità (cfr. Cassazione 4172 /2001).
IL CONTESTO GERIATRICO / LA VALUTAZIONE MULTIDIMENSIONALE : la valutazione multidimensionale (VMD) rappresenta, come ampiamente noto, l'approccio tipico del geriatra al paziente anziano (2).
Essa, come precisato fin dalla metà degli anni '80 dall' American Society of Geriatrics (3) , attua una valutazione multidisciplinare nella quale :

1) vengono identificati ed analizzati i diversi problemi clinici del paziente anziano ;
2) vengono definite le sue capacità funzionali attuali e potenziali ;
3) viene approntato un piano di trattamento e cure, con l'intervento di una rete di servizi assistenziali, in maniera commisurata ai bisogni ed ai problemi di quel particolare e specifico paziente anziano, visto come un "unicum".

Parte integrante della VMD è la valutazione delle condizioni socioeconomiche ed ambientali del paziente anziano.
La valutazione dello stato funzionale può avvenire attraverso differenti scale e strumenti ; certamente le ADL (Activities of Daily Living) di Katz et al. (4) offrono il vantaggio della rapidità e della semplicità. Attraverso la valutazione di 6 items, è possibile valutare la capacità da parte del paziente anziano esaminato di svolgere le principali attività della vita quotidiana ed esprimere tale valutazione in maniera numerica.
Rispetto alle ADL di Katz, il Barthel Index (5) valuta in maniera più estensiva la capacità e l'autonomia deambulatoria dell'anziano attraverso due items specifici : 1) camminare in piano ; 2) salire e scendere le scale.
Sebbene molto meno impiegato rispetto alla valutazione delle ADL, l'indice di Barthel, pertanto, presenta un'impatto medico-legale maggiore e sarebbe, forse, da preferire.
La valutazione delle IADL (Instrumental Activies od Daily Living) di Lawton e Brody (6), invece, offre, in campo medico-legale, tutta una serie di difficoltà, non ultima il fatto che alcuni degli items sono fortemente "pesati" sul sesso femminile e risultano praticamente inapplicabili sul sesso maschile , particolarmente tra gli anziani del sud Italia.
Inoltre alcune delle activities valutate dalle IADL (fare la spesa, ad esempio, oppure andare in banca o alla posta o ancora l'impiego di mezzi pubblici ….) possono non essere indicative di "difficoltà persistenti a svolgere i compiti e le funzioni proprie dell'età" in ragione del maggior dispendio psico-fisico che tali attività comportano ed il loro mancato espletamento da parte dell'anziano può non autorizzare di per sé il riconoscimento dell'indennità di accompagnamento.
Su questo punto, tuttavia, l'orientamento giurisprudenziale non è univoco. Ed infatti in tempi più recenti, è stato ribaltato il precedente orientamento della Cassazione (Cassazione 14293/1999 ; 15303/2001) e si è sancito il diritto all'indennità di accompagnamento anche nel caso in cui il soggetto sia in grado di compiere gli atti quotidiani della vita ma non sia in grado di uscire da solo per provvedere alle proprie necessità, quali il fare la spesa o l'acquisto di medicinali. (Cassazione

8060/2004).
Parte integrante di qualsivoglia strumento di VMD, inoltre, è la valutazione del benessere psichico (ansia, depressione …) e delle capacità intellettive (MCI, demenza ….).
Anche in questi casi, il geriatra utilizza e fa riferimento a scale (GDS, MMSE ad esempio) internazionalmente validate ed utilizzate in tutti i trial clinici.
PUO' LA VMD TROVARE APPLICAZIONE IN MEDICINA-LEGALE ?
- LE CONDIZIONI SOCIO-ECONOMICHE ED AMBIENTALI : ogni normativa relativa alla concessione dell'indennità di accompagnamento prescinde, per sua propria natura, da qualsivoglia valutazione circa le condizioni economiche, ambientali, sociali, familiari dell'anziano esaminato. Ciò è intuitivamente comprensibile : infatti l'indennità di accompagnamento è una forma di intervento economico basato esclusivamente su elementi clinico-funzionali (più funzionali che clinici), che viene concessa indipendentemente dai fattori succitati. E' ben noto, infatti, che l'indennità di accompagnamento può legittimamente venir concessa ad un anziano miliardario ed essere, altrettanto legittimamente, negata ad un anziano povero o che viva in un contesto socio-familiare degradato.
Inserire nella valutazione medico-legale tali specifiche valutazioni di natura economico-sociale mutuate dalla VMD geriatrica realizza, pertanto, un motivo di "incomprensione" tra il geriatra, il medico legale, il magistrato.
- LE ADL : TUTTI GLI ITEMS SONO UGUALI ? Pur con i limiti precedentemente espressi, la valutazione delle ADL è utile e rappresenta una tappa fondamentale della VMD geriatrica.
Purtuttavia, non è possibile attribuire ai sei diversi items eguale peso medico-legale.
Così ad esempio, un anziano che non riesce più ad alimentarsi in maniera autonoma o che presenti difficoltà persistenti nel vestirsi o, ancora, che è incapace di deambulazione autonoma rientra a pieno titolo nelle condizioni richieste dalle disposizioni legislative vigenti per la concessione dell'indennità di accompagnamento. Diversamente, un anziano che è soltanto incontinente e che riesce ad eseguire in piena autonomia i restanti items delle ADL potrà essere proposto per la concessione dell'indennità di accompagnamento ? Evidentemente, l'indicare nella relazione geriatrica il punteggio tout court delle ADL senza alcun tipo di specificazione può essere fuorviante, non appropriato e motivo di ulteriore difficoltà comunicativa. In realtà, un simile approccio valutativo appare debole anche sul piano concettuale se si considera che lo stesso Katz ha riconosciuto alla perdita dei punteggi all'ADL un valore progressivo, gerarchico e non meramente "matematico" (4).
Nella stessa direzione, vanno alcune sentenze della Corte di Cassazione (15303/2001 ; 1339/1993) che hanno evidenziato il criterio della continuità e permanenza del bisogno di assistenza, escludendo la situazione di non autosufficienza qualora il bisogno di assistenza o di aiuto emerga soltanto in relazione ad alcuni atti che, per il loro esiguo numero, la loro occasionalità ed il carattere di non assoluta necessarietà, sono meno fondamentali.
In altre parole, l'accertamento sanitario deve basarsi sulla corretta valutazione della capacità dell'anziano di assicurarsi autonomamente e sufficientemente quel minimo di funzioni vegetative e di relazione indispensabili per garantire gli atti quotidiani della vita (cfr. Circolare Ministero del Tesoro n. 14 del 29/09/1992).
In riferimento alle ADL di Katz, ciò significa che un anziano con difficoltà persistenti nei passaggi posturali, nel vestirsi o nello svestirsi, nell'igiene personale rientra, come già detto, nella condizione che dà diritto all'indennità di accompagnamento.
Un' altra sentenza della Cassazione (11610/2002) sottolinea che tali difficoltà devono avere carattere di persistenza e quindi essere espressione di un quadro clinico improntato a stabilità e non possono essere conseguenza di una fase, in toto o in parte reversibile, di una patologia. Ciò, come vedremo in seguito, è da tener presente nella valutazione dell'anziano demente con BPSD (in ragione del carattere ricorrente ed occasionale di molti di essi).
- ADL E IADL : SONO SUFFICIENTI ? : la valutazione delle ADL e delle IADL si basa, almeno in gran parte, su quanto riferito dal paziente o, molto più spesso, dai suoi familiari e/o dal proprio caregiver. Ciò, invero, vale particolarmente per le IADL.
Per le ADL, infatti, è possibile valutare, almeno in parte, in maniera obiettiva se quanto riferito corrisponda al vero oppure no : basti pensare, ad esempio, al problema dell'incontinenza (facilmente verificabile per la presenza di catetere a permanenza oppure per il riscontro di altri presidi quali pannoloni) oppure alla capacità da parte del paziente di vestirsi e svestirsi in maniera autonoma (immediatamente verificabile nel corso della stessa visita medica) o, ancora, alla capacità di alimentarsi senza necessità di aiuto (capacità strettamente legata allo stato anatomo-funzionale dell'arto superiore dominante, al riscontro di un stato cognitivo accettabile e all'assenza di presidi per l'alimentazione enterale o parenterale).
Evidentemente, il supporto di scale di valutazione oggettiva di performances riveste, in Medicina Legale, un ruolo insostituibile : tra queste, il Physical Perfomance Scale (PPS) di Guralnik a sei prove. Un punteggio compreso tra 0 e 4 (sul totale di 12) può essere, come avviene nell'esperienza di alcuni centri (7), considerato quale indice di disabilità grave.
- IL MMSE E LA VALUTAZIONE DEL DETERIORAMENTO COGNITIVO : il Mini Mental State Examination (MMSE) rappresenta, nell'esperienza di tutti i geriatri, lo strumento più usato per una valutazione, almeno iniziale, del livello cognitivo dell'anziano.
In base al punteggio al MMSE, i pazienti vengono distinti in cognitivamente integri, affetti da MCI (Minimal Cognitive Impairment), affetti da demenza lieve, lieve-moderata e grave.
In soggetti analfabeti, con gravi deficit sensoriali e/o motori, allettati a permanenza, è stato validato uno strumento più semplice, costituito da soli dieci items : il SPMSQ (Short Portable Mental State Questionnaire) di Pfeiffer (8)
I limiti discriminativi di tale strumento valutativo sono noti. Cionondimeno, il Ministero della Salute e l'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) hanno, con la nota 85, vincolato la prescrivibilità degli anticolinesterasici al punteggio ottenuto con il MMSE. Il punteggio all' MMSE, inoltre, consente di individuare un livello di gravità della demenza e di distinguere forme iniziali-lievi, intermedie e gravi.
Soltanto alla demenza grave, può essere riconosciuta una percentuale di invalidità pari al 100% (cfr. Tabelle approvate con D.M. 05/02/1992 – G.U. 29.02.1992 suppl. ord.).
In base alla nota 85 AIFA, l'anziano con demenza grave (punteggio MMSE < 10) non può, in Italia, aver diritto a terapia farmacologica con anticolinesterasici a carico del SSN. Il pronunciarsi a favore della concessione dell'indennità di accompagnamento per un anziano seguito dalle ex UVA (ora chiamati, in molte regioni italiane, Centri della Demenza) ed in terapia con anticolinesterasici a carico del SSN, pertanto, appare come una contraddictio in terminis.
Come noto, esistono diverse scale validate per l'assessment della demenza grave : di queste, la scala CDR (Clinical Dementia Rating) è quella che offre il vantaggio (rispetto ad altre scale quali, ad esempio, la CDS di Reisberg) di valutare, oltre ai domini cognitivi, anche la capacità di espletare in maniera più o meno autonoma attività di vita quotidiana . Pertanto, nella valutazione medico-legale del grado e del livello di autonomia dell'anziano con demenza, è attualmente da pre-

ferire.
Nella scala CDR, la demenza grave corrisponde al livello 3 (CDR 3). L'anziano demente in CDR 3 richiede molta assistenza per la cura personale; non è in grado di uscire se non accompagnato, pur mantenendo un residuo di autonomia deambulatoria ; presenta incontinenza urinaria ……
Alla iniziale classificazione del gruppo di Hughes nel 1982 (9), ha fatto poi seguito, nel 1987, l'integrazione da parte di Heyman et al. (10) con l'aggiunta di altri due livelli CDR : il CDR 4 (corrispondente a demenza molto grave) ed il CDR 5 (corrispondente a demenza in fase terminale).
L' anziano demente in CDR 4 non è più capace di deambulare in maniera autonoma ; richiede assistenza continuativa per l'alimentazione ; l'incontinenza diventa doppia.
Il riconoscimento e la concessione dell'indennità di accompagnamento all'anziano demente in CDR 4 è un atto "dovuto".
Identico riconoscimento all'anziano demente in CDR 3, invece, può essere motivo di diversità di valutazioni e, a volte, di contestazione (anche in sede giudiziaria). Molti, infatti, ritengono che l'anziano demente in CDR 3 non possa vedersi riconosciuta l'indennità di accompagnamento in quanto ancora in grado di deambulare in
maniera autonoma (e senza l'aiuto permanente di un accompagnatore) ed ancora in grado di svolgere con un residuo di autonomia atti e funzioni della vita quotidiana.

Discorso a parte va poi fatto per i disturbi comportamentali in corso di demenza (BPSD).
E' ben noto che la gran parte dei BPSD presentano carattere di occasionalità e/o ricorrenza e che buona parte di essi recede anche senza il ricorso a terapie farmacologiche. La valutazione medico-legale dell'anziano demente con BPSD deve tener conto di tutte queste considerazioni. Il discorso sulla eventuale procedura di interdizione nel paziente demente con gravi BPSD meriterebbe, per la sua complessità e delicatezza, un articolo a parte anche se simile eventualità può non eccezionalmente presentarsi al geriatra nell'espletamento della sua attività. In tal caso, la presenza di uno psichiatra nell'equipe è fondamentale e, francamente, non sostituibile.
ALLA RICERCA DI UN LINGUAGGIO COMUNE : la concessione dell'indennità di accompagnamento nel paziente anziano è frequentemente motivo di conflittualità (1). In determinate aree geografiche e/o in molti ambienti sociali, poi, il riconoscimento dell'indennità di accompagnamento viene caricato di aspetti "sociali". Nel paziente anziano con decadimento cognitivo, esso viene sovente vissuta come un atto dovuto. Ciò può esporre il geriatra a pressioni notevoli e a considerazioni non sempre appropriate.
La VMD ad esempio può, paradossalmente, costituire un motivo di conflittualità tra il geriatra, il magistrato ed il medico-legale in quanto, per le considerazioni precedentemente espresse, essa non può trovare applicazione "meccanica" in Medicina Legale.
Come quando da viaggiatori ci portiamo in un paese straniero, l'imparare la lingua del paese che ci ospita rappresenta condizione minima per capire e farsi capire, allo stesso modo, quando si "visita" il paese della Medicina Legale, ostinarsi a parlare il linguaggio proprio (e a volte tecnico) della geriatria senza imparare almeno le nozioni elementari della Medicina Legale può essere controproducente.

Qual è il punto di incontro ?
Nelle valutazioni medico-legali, il geriatra è tenuto a rispondere ai quesiti specifici posti dalle normative vigenti. L'utilizzo degli strumenti valutativi di sua competenza, gli deve essere d'ausilio per esprimere tali valutazioni in maniera motivata e scientificamente evidente, senza caricare tali strumenti valutativi di ruoli, significati e validità non appropriati, non valutati e non valutabili in Medicina Legale.

RINGRAZIAMENTI : Ringrazio l'avv. Manzo Lucia per il contributo offerto per la supervisione tecnica e per i preziosi riferimenti giuridici.

Bibliografia

1) Manzo C, Ianuale N, Natale M, Panico G, Ianuale M, Pizza A : La cura dell'anziano affetto da demenza : interessa ancora a qualcuno ? – Comunicazione Convegno Regionale AIP, Viterbo, 29/02 – 01/03/2008
2) Reuben DB, Solomon DH : Assessment in geriatrics, of caveats and names. J Am Geriatr Soc 1989 ; 35:570-2
3) American College of Psysicians, Health and Public Policy Committee l: Comprehensive functional assessment for elderly patients. Ann Intern Med 1988 : 109; 70-2
4) Katz S, Down TD, Cash HR, Grotz RC : Progress in development of the index of ADL. Gerontologist 1970 ; 10: 20-30
5) Mahoney FI, Barthel DW : Functional evaluation : the Barthel index. Md State Med 1965 ; 14: 61-65
6) Lawton MP, Brody EM : Assessment of older people : self-maintaining and instrumental activities of daily living. Gerontologist 1969; 9 : 179-86
7) Sergio G : La valutazione geriatrica multidimensionale per l'invalidità civile totale con indennità di accompagnamento. www.associazionegeriatri.it
8) Senin U, Cherubini A, Maggio D, Mecocci P : Paziente anziano. Paziente geriatrico. Edises, 2007, pag. 440
9) Hughes CP, Berg L, Danziger WL, Coben LA, Martin RLA : A new clinical scale for the staging of dementia. Br J Psychiatry 1982 ; 140: 566-572
10) Heyman A, Wilkinson WE, Hurwitz BJ, Heims MJ, Haynes BA, Utley CM, Gwyther LP : Early-onset Alzheimer's disease : clinical predictors of institutionalization and death. Neurology 1987 ; 37: 980-984

La terapia ipoglicemizzante orale in età geriatrica

di ***Gabriele Miolli*** *- Medico di medicina generale in Bari, specialita geriatra, delegato AGE alla Commissione.*

Introduzione

La prevalenza del diabete mellito tipo 2 aumenta con l'età: dal 3-5% nei quarantenni al 10- 20% negli ultrasettantenni.

E' ormai acclarato che gli anziani diabetici presentano più alti tassi di mortalità, disabilità funzionale e comorbidità rispetto ai non diabetici.

Inoltre, gli anziani affetti da diabete sono a rischio più elevato di sviluppare le comuni sindromi geriatriche (depressione, incontinenza urinaria, deterioramento cognitivo, cadute).

La terapia del diabete mellito in età geriatrica, pertanto, richiede un approccio multidimensionale i cui obiettivi includono:

- il controllo di alti valori di glicemia e dei sintomi correlati
- la prevenzione, identificazione ed il trattamento delle complicanze micro e macrovascolari
- l'educazione del paziente
- il mantenimento di un buono stato di salute generale.

Pur non essendo privi di rischi potenziali e causando talora reazioni avverse, i farmaci ipoglicemizzanti orali costituiscono un cardine del trattamento del diabetico anziano non solo per la loro utilità nel contrastare l'iperglicemia. Infatti trials clinici storici, come il DCCT e l'UKPDS, ne hanno da tempo dimostrato la capacità di limitare almeno l'insorgenza di eventi microangiopatici mediante un appropriato controllo glicemico. Disponiamo oggi di diverse classi di principi attivi, caratterizzata ognuna da vantaggi e svantaggi (Fig 1).

Biguanidi

La metformina è il farmaco più utilizzato di questa classe di molecole, che agiscono sia diminuendo l'output di glucosio epatico, sia riducendo il suo assorbimento a livello intestinale.

Le biguanidi sono, inoltre, in grado di indurre sazietà e favorire stabilità ponderale o addirittura causare un modesto calo del peso corporeo così da essere considerati farmaci di scelta per i pazienti obesi o in soprapeso. In monoterapia la metformina riduce l'emoglobina glicata (HbA1c) di circa 1,5%. Gli effetti collaterali più frequenti nell'anziano sono quelli gastrointestinali (meteorismo, diarrea), spesso transitori e prevenibili assumendo il farmaco con i pasti ed incrementando gradualmente le dosi. Rara, ma potenzialmente fatale, è l'acidosi lattica descritta più frequentemente con l'impiego di fenformina. Questa è, infatti una molecola più lipofila della metformina per la presenza di un radicale difenilico, che ne favorisce l'accumulo intraepatico. La fenformina ha, inoltre, un'emivita più lunga della metformina (7-12 vs 1,5-5 ore) e aumenta il turnover del lattato sopprimendone l'ossidazione e quindi facilitandone l'accumulo. La metformina, invece, pur aumentando le concentrazioni di lattato attraverso la riduzione della gluconeogenesi, ne favorisce l'ossidazione. In generale, i pazienti, in terapia con biguanidi, più esposti al rischio di acidosi lattica sono i più anziani, con associate comorbidità importanti, come stati settici, accidenti cerebro-cardiovascolari acuti e le insufficienze cardiaca, epatica e renale severe. In particolare si sconsiglia l'uso delle biguanidi in pazienti con valori di creatininemia > 1,5 mg/dL per i maschi e > a 1,4 mg/dL per le femmine. Cautela nell'uso di tali farmaci va posta, inoltre, negli alcolisti e in tutte le condizioni patologiche caratterizzate da acidosi e grave ipossia.

Sulfaniluree

Favoriscono la chiusura di canali del potassio a livello della beta-cellula, evento che induce la secrezione insulinica. La loro efficacia terapeutica è quantizzabile in una riduzione dell'HbA1c compresa tra 1 e 2,5 %.

Il paziente va avvisato che l'effetto antidiabetico non ha un inizio rapido e che quindi questi farmaci vanno assunti 20-30 minuti prima del pasto. Pertanto, una volta somministrati, è opportuno consumare il pasto previsto onde evitare l'insorgere di pericolose ipoglicemie.

Altro frequente effetto collaterale comune a questi farmaci è l'aumento di peso, determinato dalla stimolazione cronica della secrezione insulinica. Reazioni allergiche ed ittero colestatico sono effetti avversi rari ma da tenere in considerazione.

Recentemente, inoltre, è stato suggerito che le sulfaniluree esercitino un'influenza negativa sul rischio cardiovascolare, sia favorendo i processi aterosclerotici mediante l'iperinsulinismo, sia inducendo vasocostrizione per la capacità di alcune di queste molecole di legarsi a recettori extrapancreatici a livello di vasi, come le coronarie.

Nell'anziano le sulfaniluree di prima generazione, a più lunga emivita (tolbutamide e clorpropamide) sono sconsigliate per il notevole rischio di causare ipoglicemia. Peraltro le ipoglicemie causate da sulfaniluree possono essere prolungate e ricorrere anche dopo la sospensione del trattamento. Le sulfaniluree di seconda generazione sono, invece, caratterizzate da una più breve emivita e da una minore propensione ai fenomeni di interazione farmacologica.

Tra queste, molecola peculiare è la glimepiride che si distingue per un rapido inizio del suo effetto secretorio, seguito da una fase di lento rilascio insulinico che ne consente la monosomministrazione giornaliera. Inoltre il legame con i recettori cardiovascolari è pressoché assente.

La gliclazide, altra sulfanilurea di seconda generazione possiede anche proprietà emovascolari: riduce, infatti, l'adesività e l'aggregazione piastrinica e normalizza l'attività fibrinolitica endoteliale.

Infine è da ricordare come in pazienti in trattamento con sulfaniluree, dopo un uso più o meno prolungato, si possa verificare la perdita della loro efficacia ipoglicemizzante, fenomeno noto come fallimento secondario.

Meglitinidi

Comprendono la nateglinide, farmaco che si lega allo stesso sito recettoriale delle sulfaniluree, e la repaglinide che si lega ad un altro sito dello stesso recettore. Quest'ultima, in particolare, è in grado di ridurre, di 1.7 - 1.9% i livelli di HbA1c. Entrambe le molecole promuovono il rilascio di insulina e presentano i vantaggi di un assorbimento veloce, di una rapida metabolizzazione e di una prevalente eliminazione biliare. L'effetto ipoglicemizzante, quindi, si esplica nell'arco di circa due ore con conseguente minor rischio di ipoglicemia e maggior maneggevolezza negli anziani con ridotta funzionalità renale.

Per il meccanismo di azione simile non vanno associate alle sulfaniluree.

Inibitori dell'alfa glucosidasi

I farmaci di questa classe che comprende l'acarbose, sono dotati di minore efficacia ipoglicemizzante rispetto a metformina e sulfaniluree (riduzione HbA1c pari a 0,5-0,8%). Si assumono prima dei pasti in quanto agisco-

no riducendo la digestione dei polisaccaridi nell'intestino tenue. Pertanto sono utili in quei pazienti con prevalenti iperglicemie postprandiali in cui contrastano le escursioni della glicemia. Effetti avversi gastrointestinali sono comuni nell'anziano ma spesso transitori.

Tiazolidinedioni o Glitazoni

Pioglitazone e rosiglitazone potenziano l'insulino-sensibilità attivando i recettori PPR nel tessuto adiposo, del quale modificano favorevolmente metabolismo e distribuzione. In monoterapia riducono l'HbA1c dallo 0,5 a 1,4%. Nello studio PROactive, (Prospective Pioglitazone Clinical Trial in Macrovascular Events Study), nel quale il pioglitazone è stato associato ad altri antidiabetici, il Pioglitazone ha ridotto significativamente il rischio di eventi cardiaci, ictus e morte prematura (endpoint principale secondario) del 16% (p=0.027). I glitazoni, tuttavia, possono causare incremento ponderale sia favorendo la differenziazione degli degli adipociti, sia inducendo ritenzione di fluidi che può culminare anche nella comparsa di edemi. Come evidenziato dallo studio ADOPT, infatti, i pazienti trattati con rosiglitazone hanno sviluppato edema in una percentuale maggiore al rispetto a quelli trattati con metformina o con glibenclamide (14,1%, 7,2%, 8,5% rispettivamente). Analogamente nello studio PROactive, l'incidenza dell'edema non correlato a scompenso cardiaco è risultata più alta (21,6%) in colore che assumevano pioglitazone, rispetto a quelli che hanno ricevuto il placebo (13,0%). Cautele nell'utilizzo di tali farmaci nel paziente anziano, pertanto, derivano, innanzitutto, dal pericolo di slatentizzare uno scompenso cardiaco

	Vantaggi	Svantaggi
Biguanidi	Non ipoglicemie in monoterapia Non causano aumento di peso Migliorano l'insulino-sensibilità Effetto favorevole sul profilo lipidico	Effetti gastrointestinali Controindicate nell'insufficienza renale
Sulfaniluree	Aumentano la secrezione insulinica Basso costo	Ipoglicemia Incremento ponderale
Meglitinidi	Meno ipoglicemie rispetto a sulfaniluree Riduzione dell'iperglicemia post-prandiale Aumentano la secrezione insulinica	Alto costo Ipoglicemie Multiple dosi giornaliere Incremento ponderale
Inibitori dell'alfa glucosidasi	Non ipoglicemie in monoterapia Non incremento ponderale Riduzione dell'iperglicemia post-prandiale	Multiple dosi giornaliere Effetti gastrointestinali Modesta riduzione HbA1c
Tiazolidinedioni	Riducono trigliceridemia Aumentano HDL Non ipoglicemie in monoterapia Migliorano l'insulino-sensibilità	Alto costo Aumento LDL Incremento ponderale Monitoraggio funzione epatica
Inibitori del DPP-IV	Aumentano la secrezione insulinica Riducono la secrezione di glucagone	Necessari ulteriori studi per valutare efficacia e sicurezza a lungo termine

Fig. 1: Vantaggi e svantaggi nell'uso delle varie classi di ipoglicemizzanti orali nell'anziano

tanto da essere controindicati in soggetti con insufficienza cardiaca. Sono stati, inoltre, segnalati effetti negativi dei glitazoni, sul tessuto osseo con incremento delle fratture nelle donne in post-menopausa. Da segnalare, infine, la possibile epatotossicità, per cui durante trattamento è consigliabile monitorare la funzionalità epatica.

Inibitori del dipeptidil peptidasi-4 (DPP-4)

Comprendono sitagliptin e vildagliptin che presentano il vantaggio della somministrazione orale, con effetti avversi gastrointestinali minimi. Inibiscono il DPP IV, enzima che metabolizza diversi peptidi tra cui il GLP 1 (glucagon like-peptide 1). L'inibizione del DPP-4 causa aumento del GLP 1 e conseguente incremento della secrezione insulinica e riduzione della secrezione di glucagone. Utilizzati in monoterapia sitagliptin e vildagliptin si sono dimostrati capaci, dopo dodici settimane di trattamento, di determinare riduzione dell'HbA1c rispettivamente dello 0,6-0,8% e 0,4-0,6% con bassa incidenza di ipoglicemie. I dati sulla loro sicurezza ed efficacia a lunga durata sono ancora limitati.

Il dosaggio degli ipoglicemizzanti nel paziente geriatrico.

In generale il classico principio geriatrico dello "start low and go slow", ben si adatta anche all'uso degli ipoglicemizzanti orali che devono essere iniziati alle minime dosi necessarie. Eventuali successivi aumenti di dosaggio vanno attuati in modo lento e prudente. Per quanto riguarda la metformina, per esempio, spesso è possibile iniziare il trattamento con un'unica dose a cena di 850-1000 mg. Se necessario si possono aggiungere ulteriori somministrazioni a colazione e pranzo. Sebbene la posologia massima consigliata sia 2000-2550 mg/die, è utile ricordare che l'80% della massima efficacia terapeutica si ottiene già con una dose giornaliera di 1500 mg. Anche per le sulfaniluree e le glinidi si raccomanda di prescrivere nell'anziano le posologie minime utili, impiegando dosaggi medi ed evitando quelli massimali che aggiungono poco in efficacia antidiabetica esponendo i pazienti ai rischi di ipoglicemie ed interazioni farmacologiche. Analogamente, la terapia con acarbose va iniziata con bassi dosaggi (25 mg 1 o 2 volte al giorno) al fine di minimizzare gli effetti collaterali. E' possibile aumentare, poi, la posologia ogni due o tre settimane fino a un dosaggio massimo consigliato di 100 mg tre volte al giorno. Il pioglitazone può essere somministrato ad una dose iniziale di 15 mg una volta al giorno. La dose può essere aumentata gradualmente fino a 30 e 45 mg una volta al giorno. La terapia con rosiglitazone, invece, inizia in genere con 4 mg/die. Tale dose può essere aumentata fino ad 8 mg/die dopo otto settimane qualora sia richiesto un maggior controllo glicemico. Per entrambi i glitazoni non è, solitamente, richiesto adattamento posologico negli anziani. Infine, per quanto riguarda gli inibitori del DPP-4, la dose giornaliera di Vildagliptin non deve superare 50 mg due volte al giorno, quella di Sitagliptin i 100 mg una volta al giorno.

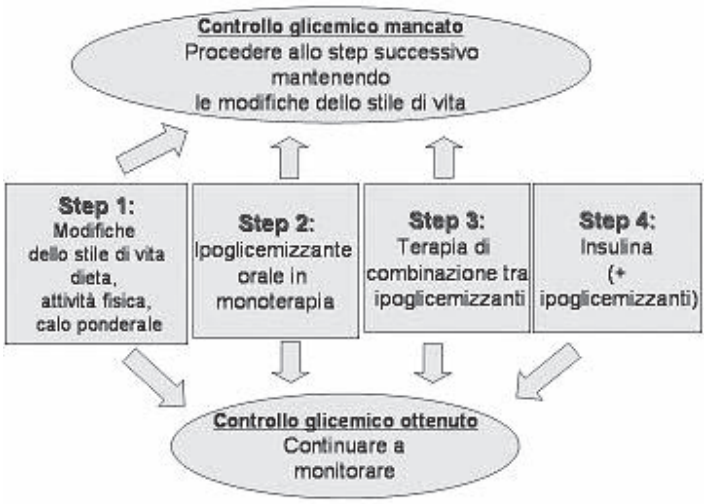

Controllo glicemico mancato
Procedere allo step successivo mantenendo le modifiche dello stile di vita
Step 1: Modifiche dello stile di vita dieta, attività fisica, calo ponderale
Step 2: Ipoglicemizzante orale in monoterapia
Step 3: Terapia di combinazione tra ipoglicemizzanti
Step 4: Insulina (+ ipoglicemizzanti)
Controllo glicemico ottenuto
Continuare a monitorare

Fig. 2: Algoritmo terapeutico per l'utilizzo degli ipoglicemizzanti orali Letture Consigliate

Conclusioni

L'uso degli ipoglicemizzanti orali in età geriatrica richiede la conoscenza del loro profilo di efficacia e sicurezza e l'analisi delle caratteristiche del singolo paziente in base a cui definire modalità ed obiettivi della terapia. Non sempre, infatti, una tipologia "intensiva" di trattamento risulta la più adatta per un paziente anziano per il rischio di esporlo maggiormente ad ipoglicemie, interazioni farmacologiche e reazioni avverse. I reali benefici di un regime ipoglicemizzante "intensivo" devono essere, peraltro, ancora pienamente dimostrati e, al riguardo, esistono in letteratura evidenze contrastanti. A tal proposito, infatti, si ricorda come recentemente lo studio ACCORD (che ha arruolato 10251 pazienti diabetici tipo 2 con età compresa tra 40 e 82 anni) sia stato sospeso anticipatamente a causa di un eccesso di mortalità (tre morti per 1000 partecipanti/anno) nel gruppo sottoposto a trattamento ipoglicemizzante intensivo (mediana di HbA1c pari a 6.4%) in confronto al gruppo in terapia standard (mediana di HbA1c pari a 7,5%), in un periodo di 4 anni. Tuttavia i risultati preliminari di un altro studio simile, l' ADVANCE, che ha incluso 11140 pazienti con diabete mellito tipo 2 (età media 66 anni, non hanno confermato che un trattamento intensivo possa aumentare il ri-

schio di mortalità. L'eccesso di mortalità nell'ACCORD potrebbe, secondo alcuni, dipendere da una terapia ipoglicemizzante più aggressiva di quella usata nell'ADVANCE.
L'American Diabetes Association ha dichiarato che è necessario attendere la pubblicazione dei due studi citati, oltre che di un terzo in corso (VA Diabetes Trial, prima di poter decidere in merito alla intensità della terapia ipoglicemizzante.
Negli anziani, comunque, rimane valido l'atteggiamento di individualizzare il target di HbA1c.
Se in soggetti sani con un buono stato funzionale un obiettivo ragionevole può essere il raggiungimento di valori < 7%, invece in pazienti fragili, in quelli con aspettativa di vita < a 5 anni e in quelli in cui i rischi di un controllo glicemico intensivo sopravanzano i benefici, un target di HbA1c < 8-9% sembra più appropriato.
In caso di mancato raggiungimento dei target può essere ragionevole ricorrere alla terapia di duplice o triplice associazione tra ipoglicemizzanti (Fig 2) per sfruttare meccanismi d'azione complementari.
La terapia insulinica può essere, infine, impiegata in aggiunta agli ipoglicemizzanti orali in caso di loro insuccesso, o in sostituzione nell'eventualità subentrino controindicazioni al loro utilizzo.

Bibliografia

California Healthcare Foundation/American Geriatrics Society Panel on Improving Care for Elders with Diabetes.
Guidelines for Improving the Care of the Older Person with Diabetes Mellitus.
JAGS MAY 2003–VOL.51 NO.5:S265–S280.

Stumvoll M., Goldstein B.J., van Haeften T. W.
Type 2 diabetes: principles of pathogenesis and therapy.
Lancet 2005; 365: 1333–46.

Barzilai N.
Disorders of Carbohydrate Metabolism. Diabetes Mellitus.
The Merck Manual of Geriatrics. Third Edition. Merck & Co.Inc.

UKPDS Group
Intensive blood glucose control with sulphonylureas or insulin compared with conventional treatment and risk of complications in patients with type 2 diabetes (UKPDS 33).
Lancet 352: 837–853, 1998.

UKPDS Group
Effect of intensive bloodglucose control with metformin on complications in overweight patients with type 2 diabetes (UKPDS 34).
Lancet 352:854–865, 1998.

The Diabetes Control and Complication Trial Research Group
The effect of intensive treatment of diabetes on the development and progression of long-term complications in insulin-dependent diabetes mellitus.
N Engl J Med 329: 977– 986, 1993

Shichiri M, Ohkubo Y, Kishikawa H, Wake N
Long-term results of the Kumamoto study on optimal diabetes control in type 2 diabetic patients.
Diabetes Care 23 (Suppl. 2):B21–B29, 2000
InzucchiS. Oral antihyperglycemic therapy for type 2 diabetes. Scientific review. JAMA 287:360-372, 2002.
Dormandy JA, et al
Secondary prevention of macrovascular events in patients with type 2 diabetes in the PROactive Study (PROspective pioglitazone Clinical Trial in macroVascular Events): a randomised controlled trial.
Lancet 2005; 366:1279-89.

Nissen SE, Wolsky K.
Effect of Rosiglitazone on the risk of Myocadrial Infarction and Death from Cardiovascular Cause.
N Eng J Med 2007 ;356 : 2457-71

Scott R, Wu L, Sanchez M, Stein P.
Efficacy and tolerability of the dipeptidyl peptidase-4 inhibitor sitagliptin as monotherapy over 12 weeks in patients with type 2 diabetes.
Int J Clin Pract 2007; 61:171-80.

Pratley RE, Jauffret-Kamel S, Galbreath E, Holmes D.
Twelve-week monotherapy with the DPP-4 inhibitor vildagliptin improves glycemic control in subjects with type 2 diabetes.
Horm Metab Res 2006; 387: 423-38.

Syllabus

- Il diabete mellito è una patologia ad alta prevalenza in età geriatrica. Il suo trattamento richiede un approccio multidimensionale.
- I farmaci ipoglicemizzanti orali, insieme alle modifiche dello stile di vita, costituiscono un utile presidio per ottenere il controllo della glicemia.
- Sono oggi disponibili diverse classi di ipoglicemizzanti orali (biguanidi, sulfaniluree, meglitinidi, tiazolidinedioni, inibitori dell'alfa glucosidasi, inibitori del DPP-4) utilizzabili in monoterapia ed in associazione.
- La scelta dei farmaci e gli obiettivi di HbA1c da conseguire dovrebbero essere modulati in base alle caratteristiche del singolo paziente anziano.

Necrosi delle ossa mascellari in corso di terapia con bisfosfonati: cosa è utile sapere per il geriatra?

di ***Ciro Manzo*** *- Responsabile servizio Reumatologia ex Ospedale "Mariano Lauro" – Sant'Agnello, distr. 87/88 – ASL NA 5 - Massimo FINIZIO – odontoiatra, libero professionista, Napoli*

RIASSUNTO : la possibilità che in corso di terapia con bisfosfonati possa comparire un temibile effetto collaterale rappresentato dalla necrosi avascolare delle ossa mascellari ha ingenerato, anche tra gli addetti ai lavori, preoccupazioni e fobie spesso ingiustificate. L'articolo passa in rassegna le modalità di presentazione clinica di tale complicanza; esamina i diversi fattori di rischio che intervengono nel suo determinismo; evidenzia i comportamenti utili da tenere per la sua prevenzione.

PAROLE – CHIAVE : bisfosfonati – necrosi delle ossa mascellari – igiene orale nell'anziano - osteoporosi primitiva e secondarie.

Negli ultimissimi anni sono diventate sempre più frequenti le segnalazioni di casi di necrosi delle ossa mascellari (NOM) in corso di terapia con bisfosfonati.
Rispetto alla prima segnalazione di Marx (1) che nel 2003 descrisse 36 pazienti con NOM insorto in seguito ad assunzione di pamidronato o zoledronato (aminobisfosfonati iniettivi) in pazienti oncologici, è stato accertata la possibilità che la NOM possa comparire anche con bisfosfonati assunti per os per osteoporosi primitiva. L'incidenza della NOM in pazienti con bifosfonati assunti per os, riportata dall'ADA, è inferiore ad 1 caso su 100.000 pazienti/anno. Pur trattandosi di un'incidenza estremamente bassa, va tuttavia sottolineato che non sono state attualmente individuate procedure per azzerare tale rischio né test per individuare i pazienti maggiormente a rischio.

Considerando il vasto impiego di tale categoria di farmaci in campo geriatrico, appare opportuna una puntualizzazione per mettere a fuoco l'esatto peso del problema, migliorare la conoscenza di questa entità (la NOM, appunto) infrequente ma non eccezionale, e tener presenti alcune raccomandazioni e precauzioni che possano tornare utili nella pratica quotidiana.

QUANDO SI MANIFESTA LA NOM ?

Nella netta maggioranza dei casi (70-80%), la NOM si appalesa dopo una estrazione dentaria. Tuttavia anche nella maggior parte dei restanti casi è possibile individuare cause locali di competenza odontoiatrica (protesi incongrue, problematiche parodontali preesistenti) che possono concorrere all'insorgenza della NOM (2). A volte l'estrazione dentaria può semplicemente essere l'evento rivelatore della necrosi sottostante .
L'incidenza della necrosi è a forte prevalenza della mandibola rispetto al mascellare superiore (3). Sia pure assai raramente possono essere interessati contemporaneamente sia l'osso mandibolare che il mascellare (4).

QUALI SONO LE MANIFESTAZIONI CLINICHE DELLA NOM?

Il primo sintomo è spesso una assente o ritardata guarigione dei tessuti molli e duri dopo un'estrazione. Nei primi stadi della NOM non sono tuttavia evidenziabili alterazioni radiologiche.
I pazienti sono in genere asintomatici fino al verificarsi di una superinfezione dovuta all'esposizione dell'osso nel cavo orale. Negli stadi più avanzati il dolore diventa più forte e possono verificarsi problemi di parestesie dovute alla compromissione dei nervi periferici.
Il microorganismo più frequentemente in causa è l'Actinomyces ma qualsiasi dei circa 500 differenti batteri che compongono la popolazione del cavo orale ne può essere responsabile. Il verificarsi della sovrapposizione batterica determina la comparsa di dolore ed accellera, come è facilmente comprensibile, la distruzione dell'osso.
Il quadro finale (ben visualizzato questa volta dalle radiografie) è quello di una zona di necrosi ossea più o meno ampia, con sequestro.
Una volta che la NOM si sia manifestata, la sospensione del bisfosfonato non è di utilità alcuna in quanto si tratta di farmaci che, per propria natura, si accumulano nel tessuto osseo, avendo tempi di "smaltimento" molto lunghi.

I BISFOSFONATI SONO TUTTI UGUALI NEL RISCHIO DI INSORGENZA DELLA NOM ?

No, in quanto il rischio è strettamente collegato alla potenza antiriassorbitiva del farmaco. Ed infatti, a seguito della soppressione dell'attività degli osteoclasti (tipica dei bisfosfonati) si realizza una soppressione del turnover osseo e con ciò della capacità di rimodellamento dell'osso. L'osso, in definitiva, diventa meno pronto e capace di correggere tutte le soluzioni di continuo che possano essere
indotte fisiologicamente dalla masticazione o a seguito di interventi odontoiatrici quali le estrazioni dentarie (o, a maggior ragione, altra più complessa chirurgia odontoiatrica).

Tuttavia il meccanismo di azione della NOM suggerisce prudenza anche per gli interventi meno cruenti che coinvolgono il rimaneggiamento dell'osso quali gli interventi parodontali anche a "cielo coperto" come la semplice levigatura delle radici. Inoltre vanno considerate le forze ortodontiche desiderate (ortodonzia nell'adulto) o indesiderate (ancoraggi di protesi fisse o mobili, trauma occlusale).
Evidentemente, maggiore è la potenza d'azione del bisfosfonato e maggiore è la vulnerabilità dell'osso così indotta. Ciò spiega la maggiore "responsabilità" di bisfosfonati potenti quali il pamidronato e lo zoledronato ai quali, non a caso, sono a tutt'oggi dovuti la netta maggioranza dei casi noti di NOM.
Qualche numero: dal 2005 ad oggi sono stati riportati in letteratura 262 casi di NOM in corso di terapia con zoledronato; mentre dal 2003 ad oggi sono stati descritti 177 casi in pazienti trattati con solo pamidronato.
Per quanto concerne i casi di NOM associati a bisfosfonati orali, in Italia sono giunte, nel periodo 2004-2006, alla rete nazionale di farmacovigilanza 14 segnalazioni, 13 delle quali riguardanti l'alendronato. Più in generale, il 98% dei casi di NOM segnalati in Italia riguarda i bisfosfonati iniettivi (con l'esclusione del clodronato) (5). Dati più corposi vengono segnalati dall'ADA (Associazione Americana Dentisti) i cui associati hanno segnalato ben 170 casi di NOM in corso di terapia con alendronato e 20 in corso di terapia con risedronato (6).
Non è da escludere che la ancora modesta propensione dei medici e degli odontoiatri italiani a segnalare all'organismo competente le adverse reactions dei farmaci possa, al riguardo, costituire un bias importante.

Non si conoscono i motivi per i quali l'osteonecrosi riguardi le ossa mascellari e non altri, differenti distretti corporei. Il fatto che la vascolarizzazione delle ossa mascellari sia di tipo terminale non può rappresentare, evidentemente, una spiegazione (7).

ESISTONO FATTORI DI RISCHIO CHE OCCORRE TENER PRESENTE ?

Indubbiamente il solo fatto di essere in terapia con bisfosfonati rappresenta, di per sé, un fattore di rischio, in ispecie per i bisfosfonati più potenti.
Un fattore di rischio aggiuntivo è rappresentato dalla presenza di malattia neoplastica (specialmente, ma non solo, mieloma multiplo e tumore mammario).
Valutare inoltre gli altri fattori di rischio per la necrosi ossea: Chemioterapia, Cancro, Immunoterapia, Sesso femminile, Trattamento con estrogeni, Anomalie della coagulazione, Infezioni, Fumo, Zone edenule, Anemia drepanocitica (falciforme). LES, Variazioni della pressione atmosferica, Emodialisi, Reazioni di ipersensibilità, Ipotiroidismo, Malattie da accumulo, Corticosteroidi, Ipertensione, Artrite, Discrasie ematiche, Disordini vascolari Abuso di alcol, Malnutrizione, Vecchiaia, Malattia di Gaucher, Infezione da HIV, Inattività cronica, Iperlipidemia ed emboli grassi, Osteoporosi, Danno neurologico (8).
Nella popolazione geriatrica non infrequentemente più di uno di questi fattori di rischio possono essere presenti. In particolare la polifarmacoterapia, il deterioramento cognitivo, i disturbi della masticazione e della deglutizione e la scarsa igiene orale rappresentano cofattori mutuamente influenzanti.

Basti considerare , ad esempio, che circa 400 sono i medicamenti che possono causare xerostomia.
D'altra parte è stato ripetutamente segnalato che il personale sanitario odontoiatrico è tendenzialmente riluttante a curare il paziente anziano, difficile da gestire e poco remunerativo (9).
E' POSSIBILE UNA PREVENZIONE DELLA NOM ?
Alcune raccomandazioni devono essere tenute presenti :
1. La terapia con bifosfonati dovrebbe essere preceduta da una accurata visita odontoiatrica che, visionando anche le radiografie del paziente, valuti i rischi di terapie odontoiatriche cruente durante la terapia e le prevenga. Vanno in ogni caso rimosse eventuali radici necrotiche (anche se asintomatiche) e va valutata l'avulsione dei denti "a rischio" per cause parodontali o per processi cariosi. La visita deve essere seguita da una accurata detartarasi sopra e sottogengivale e da un rinforzo motivazionale nei confronti dell'igiene orale quotidiana.
2. programmare controlli odontostomatologici, specie nei soggetti a maggior rischio di NOM ;
3. nell'eventualità di procedure invasive parodontali o implantari, interrompere la terapia con bisfosfonati almeno tre mesi prima dell'intervento e valutare la loro ri-assunzione solo dopo la completa guarigione dell'osso.
4. Nel caso in cui l'odontoiatra esprima perplessità sulla possibilità da parte del paziente di mantenere uno stato di salute orale che non richieda interventi cruenti per almeno tre mesi oltre la sospensione della terapia, considerare terapie farmacologiche alternative ai bisfosfonati quali ranelato di stronzio. Ricordarsi che il clodronato (pur essendo un bifosfonato iniettivo di prima generazione) non è mai stato associato ad alcun caso di NOM (gli unici due casi segnalati all'Agenzia Italiana di Farmacovigilanza riguardavano pazienti che assumevano contemporaneamente alendronato e clodronato).
5. Valutare inoltre la sovrapposizione con i già citati fattori di rischio "classici" per la necrosi ossea.
6. Quando si dovesse rendere indispensabile l'intervento dell'odontoiatra su pazienti già in terapia con bifosfonati, concordare con l'odontoiatra la terapia meno invasiva possibile e la sua eventuale dilazione ad almeno tre mesi dalla sospensione del farmaco.

TERAPIA DELLA NOM
La terapia della NOM, sia farmacologica che chirurgica, è di competenza degli odontoiatri o dei chirurghi maxillo-facciali ed esula dagli obiettivi di questo articolo. In sintesi possiamo però dire che una terapia antibiotica (continua o intermittente) con associazione di molecole diverse può limitare l'estendersi del problema. Piccoli ritocchi alla superficie ossea, in ambiente sterile, possono essere effettuati per prevenire i danni ai tessuti molli circostanti. Biopsie ossee non sono necessarie se non si sospetta la presenza di una metastasi. Sembra inoltre efficace l'uso continuativo di antisettici del cavo orale. (10).

PROSPETTIVE FUTURE : attualmente il zoledronato viene utilizzato quasi esclusivamente in malati oncologici ma, proprio in considerazione della sua potenza ed efficacia, sempre più spesso viene proposto per la gestione anche della osteoporosi primitiva. Se tale linea dovesse passare, non è difficile immaginare un ulteriore rischio di incremento della NOM.
Inoltre, il lungo periodo di latenza necessario (circa 3 anni) perché si realizzi un dosaggio cumulativo di alendronato a rischio per la NOM, non esclude che in un prossimo futuro (anche a seguito dell'allargamento della nota 79 da parte dell'AIFA) i casi di NOM dovuti all'alendronato possano aumentare in maniera anche significativa.
CONCLUSIONI : l'esatta conoscenza della NOM è premessa indispensabile per la sua prevenzione. A distanza di cinque anni, l'opinione catastrofica di Marx (che nel 2003 parlava di una epidemia) si è rivelata, a tutt'oggi, infondata.
La possibilità che in corso di terapia con bisfosfonati compaia la NOM deve oggettivamente considerarsi un'evento raro, anche se temibile.
Vi è una stretta correlazione tra la potenza del bisfosfonato utilizzato ed il rischio di insorgenza della NOM.
L'emivita del farmaco, inoltre, gioca (come abbiamo visto) un ruolo non secondario.
L'esatta valutazione clinico-anamnestica dei fattori di rischio, effettuata in stretta collaborazione tra le figure professionali interessate, anche nel paziente anziano costituisce un'approccio vincente.

Bibliografia

1) Marx RE : Pamidronate (Aredia) and zoledronate (Zometa) induced avascular necrosis of the jaw : a growing epidemic. J Oral Maxillo Surg 2003 ; 61: 1115-1117 ;

2) Woo SB, Hellstein JW, Kalmar JR : Bisphosphonates and osteonecrosis of the jaw. Ann Intern Med 2006; 144 : 753-761) ;

3) Ruggiero S. et al., Practical Guidelines for the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Osteonecrosis of the Jaw in Patients With Cancer, J Onc Pract, 2006, VOL. 2, ISSUE 1, 7-14) ;

4) Marx RE, Sawatari Y, Fortin M, Broumand V: Bisphosphonates induced exposed bone (osteonecrosis/osteopetrosis) of the jaws : risk factors, recognition, prevention and treatment. J Oral Maxillofac Surg 2005; 63: 1567-1575) ;

5) AIFA. Osteonecrosi della mandibola e bisfosfonati. Reazione 2007; 1:6 ;

6) http://www.ada.org/prof/resources/topics/topics_osteonecrosis_recommendations.pdf. ;

7) Del Puente A, Rotoli B : Bisfosfonati (iniettivi ed orali) e patologie dentali : rischi e benefici. Progressi in Reumatologia Clinica 2008; 2 (1) : 28-35 ;

8) Assouline-Dayan Y, Chang C, Greenspan A, et al: Pathogenesis and natural history of osteonecrosis. Semin Arthritis Rheum 32:94-124, 2002) (American Association of oral and maxillofacial surgeons position paper on bisphosphonates. Related osteonecrosis of the jaws. J Oral Maxillofac Surg 2007; 65:369-376 ;

9) Vitali A, Benedetti G : La salute orale nell'anziano : epidemiologia e politiche sanitarie. Atti 52° Congresso Nazionale SIGG. G Gerontol 2007 ; LV (5): 286-287 ;

10) Ruggiero S. et al., Practical Guidelines for the Prevention, Diagnosis, and Treatment of Osteonecrosis of the Jaw in Patients With Cancer, J Onc Pract, 2006, VOL. 2, ISSUE 1, 7-14 .

Benefici dell'attività motoria nella terza età

di ***Ferdinando M. di Lauro, Attilio Giacummo, Antonia Maria Ceruso, Fortunato Lombardi, Mario Sabatino, Mara Barbagallo, Piercarmine Cardace**** *- U.O. Ass. Anziani DSB 45 - *DSB46 ASL NA 1*

Negli scorsi decenni si è assistito ad un lento ma progressivo allungamento della vita, il che ha determinato principalmente l'insorgere di due problematiche: una, di tipo prevalentemente sociale, rappresentata dall'innalzamento dell'età media, l'altra rappresentata dalle patologie e dalle modificazioni fisiologiche proprie dell'età avanzata.
Tralasciando le problematiche sociali e sorvolando su quelle derivanti dalle patologie proprie dell'età geratrica, ma volendo considerare solo le variazioni fisiologiche ad essa legate, occorre anzitutto stabilire cosa possa intendersi per invecchiamento, definibile questo come una "progressiva perdita della capacità dell'organismo di adattarsi all'ambiente e di mantenere una propria omeostasi".
Per molte variabili fisiologiche è stato descritto (fig.1) un decadimento lineare dall'età di 30 a quella di 65 anni, rilevandosi dopo i 65 anni di età un'accelerazione del fenomeno, nella cui patogenesi il disuso e la sedentarietà possono avere un ruolo non indifferente.

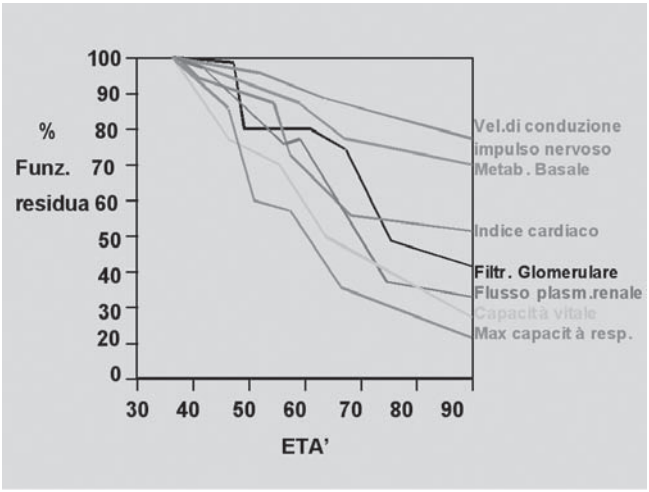


fig.1 - Effetti dell'invecchiamento su alcuni indici funzionali derivanti da studi trasversali (Stock N. 1985)

Per comprendere quanto la sedentarietà ed il disuso possano influire sull'efficienza fisica
dell'anziano basta considerare le conseguenze indotte da un'inattività di tre settimane e della immobilità su di un soggetto adulto sano, apparendo superfluo sottolineare come tali conseguenze possono essere di maggiore gravità in un soggetto anziano e quale pericolo possa essere rappresentato dalle cadute in un soggetto il cui apparato osseo è particolarmente indebolito per la presenza di fenomeni osteoporotici.

Effetti dell'inattività
(3 settimane di riposo a letto)

Atrofia muscolare;
Riduzione del tessuto osseo;
Aumento dell'insulino – resistenza;
Riduzione del 30 % della portata e gittata cardiaca;
Ipotensione ortostatica;
Deficit immunitario;
Riduzione della capacità fisica.

Immobilità
Riduzione di:
Velocità di trasmissione assonale;
Ormoni;
Proteine;
Forza, escursione articolare, capacità di lavoro;
Capacità di coordinazione motoria con aumento delle cadute.

Relativamente all'apparato cardiovascolare si verificano principalmente le modificazioni sotto descritte, cui consegue in particolare una riduzione del massimo consumo d'ossigeno (VO2 max), che rappresenta un indice molto fedele della condizione fisica del soggetto, in quanto ne misura la massima capacità aerobica. Tale capacità decrementa progressivamente tra i 20 e gli 80 anni fino a circa il 60% (fig. 2).

Effetti dell'invecchiamento sull'apparato cardiocircolatorio
(anni 20 – 80)

Aumento di:
Diametro e rigidità dell'aorta e grandi arterie;
PAS e PAD;
Resistenze parietali periferiche;
Spessore parete e massa miocardica;
(per iperplasia dei miociti, depositi di amiloide e collagene).
Riduzione di:
Gittata sistolica (1%/anno dall'età di 30 anni);
Portata cardiaca (20- 80 aa.: da 6 a 3,5 l.);
Fc a riposo;
Fc max da sforzo (20–80 aa.: da >200 a 170/m').

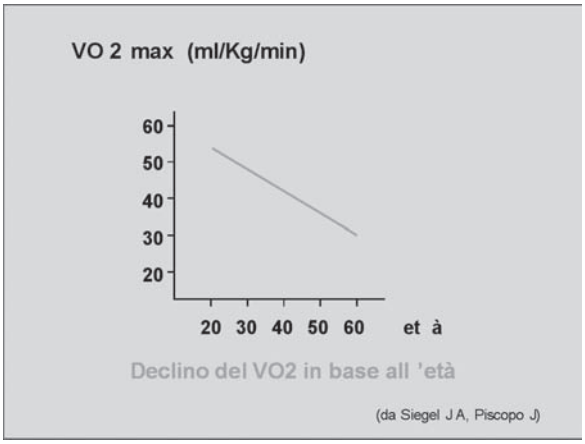


fig.2

Per quanto attiene all'apparato respiratorio, nello stesso arco di età (20 – 80 aa.), è stata evidenziata una riduzione di circa il 50% della capacità vitale (CV) e del volume espiratorio massimo al secondo (FEV 1) e di circa il 60% della massima ventilazione al minuto (MVV), mentre il volume residuo (VR) aumenta fino al 100%.
Le modificazioni funzionali respiratorie non costituiscono comunque di per sé una limitazione alla massima prestazione fisica che, come avviene anche nel soggetto giovane, trova invece il suo confine nella massima performance cardiaca.

Anche l'apparato locomotore subisce, con il procedere dell'età, evidenti processi involutivi che ne determinano una riduzione della capacità di prestazione.
E' stato riscontrato infatti che la massima forza sviluppata dai muscoli, il cui picco massimo è riscontrabile a circa 30 anni d'età, si riduce a 75 – 80

anni di circa il 30% a livello degli arti superiori e del 40% agli arti inferiori per riduzione della massa muscolare, del numero delle fibre, del numero dei neuroni motori e della utilizzazione di O2.
La fig. 3 illustra la differenza tra il giovane e l'anziano in relazione alla forza specifica.

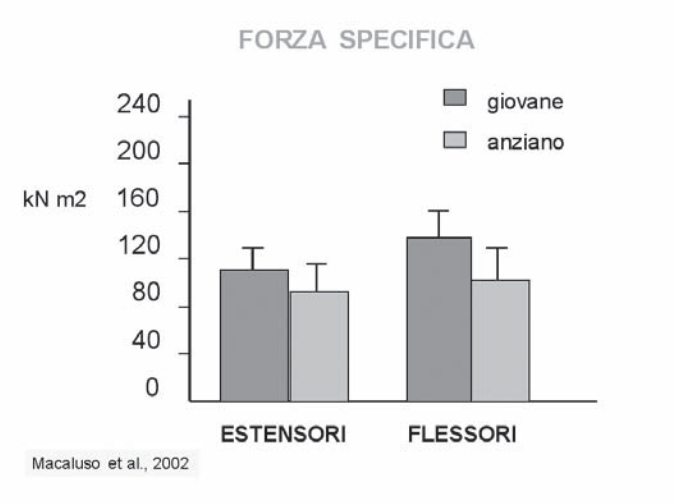


fig.3

Dopo aver raggiunto la più alta capacità di compiere lavoro in giovane età, la capacità di generare forza nel muscolo incomincia a declinare significativamente a partire dalla metà della quarta decade a causa della progressiva diminuzione della massa magra presente.
Questo processo, chiamato sarcopenia, si aggrava progressivamente ed è associato ad un declino della capacità funzionale delle fibre, specie per un progressivo impoverimento delle fibre di tipo II (fibre bianche).
Studi longitudinali hanno dimostrato che la forza muscolare, che è in larga misura determinata dalla massa muscolare, è predittiva delle limitazioni funzionali e del futuro stato di disabilità.
Sembra quindi logico assumere che la sarcopenia precede la disabilità, ma anche che la carenza di capacità o di attività volontaria possa accelerare lo sviluppo sarcopenico.
Occorre inoltre considerare che la considerevole capacità rigenerativa (e riparativa) posseduta dal muscolo scheletrico è legata alla possibilità di rigenerare nuove fibre a partire da precursori indifferenziati quali sono le cellule satelliti (CS), che restano quiescenti finché uno o più stimoli non siano in grado di attivarle, farle proliferare ed infine indurre la loro fusione in elementi plurinucleati (miotubi), precursori delle fibre complete.
Nel muscolo anziano i radicali liberi accumulati a seguito dei processi ossidoriduttivi ipotizzati alla base dello stesso invecchiamento, sembrano abbiano la capacità di alterare lo stato funzionale delle CS, con conseguente deficit dell'attività rigenerativa del muscolo scheletrico.
A sua volta la massima potenza muscolare si riduce a 70 anni del 40% rispetto a quella dei 30 anni: Skelton et al. (1994) hanno infatti mostrato che tra i 65 ed i 90 anni la forza muscolare declina di circa l' 1 – 2% per anno, mentre la potenza muscolare esplosiva declina del 3 – 4% per anno.
Il possibile ruolo che la potenza muscolare di picco (lavoro per unità di tempo), in particolare del muscolo quadricipite, ha sull'autosufficienza funzionale delle persone anziane è stata negli ultimi anni al centro dell'attenzione dei ricercatori.
E' noto che la potenza muscolare degli arti inferiori, piuttosto che la loro forza, è importante per eseguire le attività quotidiane (quali alzarsi da una sedia, salire le scale o camminare) e che il deficit di tale funzione determina un maggior rischio di cadute, una maggiore possibilità di fratture ed un numero maggiore di anziani con ridotta autonomia funzionale.
La necessità di una potenza muscolare sufficiente per eseguire le abituali attività quotidiane nella popolazione anziana sottolinea in particolare l'importanza di iniziare o continuare un programma di attività fisica adeguato anche in età avanzata.
Sebbene molti fattori, incluse le malattie croniche, lo stile di vita sedentario, le carenze nutrizionali e l'invecchiamento stesso contribuiscano alla debolezza ed alla perdita di massa muscolare nelle persone anziane, attualmente solo l'atrofia e la iponutrizione possono esser potenzialmente posticipate o rallentate grazie ad uno stile di vita sano e ad un programma di attività fisica (un ruolo fondamentale nell'etiopatogenesi della debolezza e della perdita di massa corporea è infatti rappresentato dalla malattia ipocinetica, un'entità nosologica dai confini non completamente definiti, ma sicuramente determinata dalle complicanze prodotte dall'inattività fisica.)
Il declino della forza, la perdita della capacità di muoversi, la lentezza dei movimenti, lo scarso equilibrio e la ridotta resistenza muscolare e cardiovascolare sono fattori che possono causare la cosiddetta "fragilità" dell'anziano, rappresentata dall'impossibilità di persone oltre i

65 anni a svolgere le normali attività quotidiane, rientranti nell' Activity Daily Living (ADL) ed individuate nel vestirsi, lavarsi, fare la spesa, ecc.
Gli effetti benefici dell'attività fisica regolare sono stati dimostrati in diverse condizioni patologiche, quali l'osteoporosi, le malattie cardio e cerebrovascolari ed anche la depressione.
Già le linee guida per le Malattie, Controllo, Prevenzione dell'American College della Medicina dello Sport del 1995 raccomandano di praticare almeno 30 minuti di attività fisica di media intensità tutti i giorni della settimana.
In particolare, l'esercizio fisico si è mostrato capace d'influenzare positivamente l'incidenza del diabete mellito tipo II, il controllo dei lipidi sierici e vi sono diverse segnalazioni che anche
la pressione arteriosa si giova dell'azione sugli altri fattori di rischio metabolici e sull'insulino – resistenza nei soggetti anziani.
L'attività fisica mira quindi a contrastare gli effetti del decondizionamento biologico indotto dall'invecchiamento, considerando che il calo della capacità fisica è in analogia con la ridotta prestazione dei singoli organi ed apparati, in particolare di quello cardiovascolare, respiratorio e locomotore, particolarmente interessati dall'attività fisica.

VANTAGGI DELL'ATTIVITA' FISICA IN GENERALE
Riduzione del rischio di morte prematura;
Riduzione del rischio di comparsa di diabete mellito;
Riduzione del rischio di ipertensione arteriosa;
Favorisce il controllo del peso corporeo;
Riduzione degli episodi e degli stati di ansia e di depressione;
Riduzione della comparsa di Ca del colon;
Mantenimento della buona funzionalità di ossa, muscoli ed articolazioni;
Negli anziani mantenimento di una buona motricità con riduzione del rischio di cadute.
Riduzione della depressione mediante:
Maggiore liberazione di endorfine;
Riduzione del cortisolo plasmatici;
Maggiore soddisfazione personale ed autostima;
Maggiore produzione di serotonina.

VANTAGGI DELL'ALLENAMENTO (in generale)
Aumento
- della gittata cardiaca;
- del flusso muscolare per apertura di vasi;
- dell'estrazione di O2 in periferia;
- della capacità aerobica;
- della capacità lavorativa totale;
- del colesterolo HDL;

Innalzamento della soglia ischemica.
Riduzione
- del tono adrenergico;
- della FC a riposo e da sforzo sub-massimale;
- del consumo di O2 miocardico;
- della produzione muscolare di acido lattico;
- della produzione degli acidi grassi;
- dell'aggregabilità piastrinica.

EFFETTI DELL'ATTIVITA' FISICA IN ETA' GERIATRICA
Aumento della massa corporea magra e riduzione
massa grassa;
Ridotta incidenza del diabete mellito tipo II;
Miglioramento cardiocircolatorio e respiratorio;
Aumento fino al 20 % della forza e capacità Aerobica;
Spostamento di 10 – 20 anni della soglia di capacità fisica (autogestione);
Miglioramento delle difese immunitarie (infezioni e neoplasie);
Miglioramento della socializzazione e del benessere;
Riduzione della depressione;
Influenza positiva sull'osteoporosi.

Volendo considerare più dettagliatamente alcuni parametri favorevolmente influenzati dall'attività motoria nell'individuo anziano, possono essere fatte alcune considerazioni.

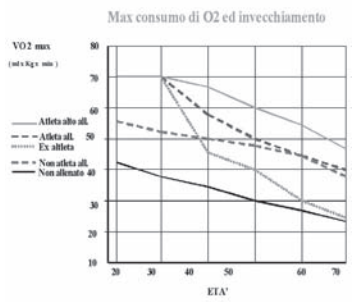


fig.4

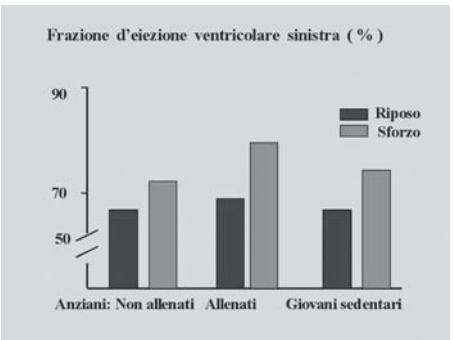
Circa la relazione tra il massimo consumo d'ossigeno e l'invecchiamento la fig.4 mette in risalto alcuni rilievi degni di nota: si nota infatti che tutti i soggetti praticanti attività sportiva hanno una capacità sovrapponibile fino a circa i trenta anni d'età.
Successivamente gli atleti di alto livello che continuano a praticare attività fisica mostrano un decremento lentamente progressivo ed inferiore a quello relativo ad atleti di livello inferiore, anche se ancora allenati.
Nettamente maggiore appare invece il decremento mostrato da coloro che, ex atleti, hanno completamente abbandonato ogni attività fisica, risultando la loro capacità di consumo d'ossigeno già all'età di circa 40 anni inferiore a quella relativa a soggetti allo stato praticanti attività sportiva, ma in precedenza non atleti e come tali dotati di una VO 2 max nel primo trentennio di vita inferiore a quella di tutti i casi precedenti.
Nettamente peggiore appare la VO 2 max di quei soggetti sedentari per tutta la loro vita.

Spina e Collaboratori hanno evidenziato i miglioramenti di determinati parametri di funzionalità cardio-circolatoria in anziani di sesso maschile e femminile sottoposti ad un allenamento di endurance, rilevando in particolare come nel sesso femminile la migliore capacità di estrazione di ossigeno sia più ragguardevole rispetto al sesso maschile e che tale evento sia attribuibile principalmente ad una maggiore capacità aerobica.

Spina et Al. Differenze negli adattamenti cardiovascolari da allenamento di endurance tra anziani maschi e femmine J.Appl Physiol 75: 849 1993

	VO 2 max (L/ min)	Q max (L / min)	HR max (B / min)	Vs max (ml)	ΔVO 2 (ml / dl)
Maschi					
Prima	2,35	17	170	101	13,8
Dopo	2,80	19	164	116	14,8
Δ (%)	19	12	- 3,5	15	7
Femmine					
Prima	1,36	11,2	161	70	12,2
Dopo	1,66	11,5	164	70	14,4
Δ (%)	22	2,5	2	0	18

Si è altresì notato che i soggetti anziani praticanti attività fisica di tipo endurance presentano frazione di eiezione ventricolare, tanto a riposo che da sforzo, migliori sia di quelle riscontrabili in individui di pari età non allenati che in giovani sedentari, i quali presentano solo una frazione d'eiezione da sforzo superiore a quella di anziani sani non allenati, essendo pressoché sovrapponibile tra i due gruppi il valore di quella a riposo.



EFFETTI DELL' ATTIVITA' FISICA SULLA PRESSIONE ARTERIOSA
Aumento:
del numero dei capillari e rapporto capillari / fibre muscolari;
degli enzimi ossidativi;
dell' utilizzo acidi grassi liberi e risparmio di glicogeno;
Ridotta Produzione di lattato, con Migliore utilizzazione di O2 periferico

EFFETTI DELL'ATTIVITA' AEROBICA SULLA PRESSIONE ARTERIOSA

Riduzione di:
Tono simpatico;
Reattività pressoria agli stimoli stressanti (per aumento di B endorfine e B lipotropine e ridotta produzione di renina e catecolamine).

EFFETTI DELL' ATTIVITA' FISICA SULLE ARTERIOPATIE OSTRUTTIVE PERIFERICHE

Produzione di lattato e CO2
Con aumento di:
Portata ematica distrettuale (iperemia attiva);
Utilizzo di O2 per effetti sul microcircolo;
Significativo dell'autonomia di marcia.

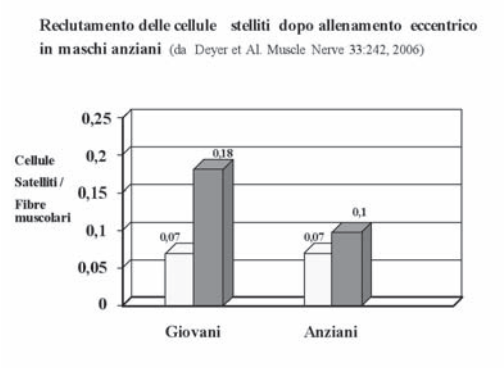


fig. 5

La fig.5 evidenzia come risulta migliorato a livello muscolare il reclutamento delle cellule satelliti dopo allenamento di potenza sia in individui giovani che anziani, mentre la fig.6 descrive l'incremento di sintesi proteica a livello muscolare in individui giovani ed anziani, di ambo i sessi, dopo due settimane di allenamento di resistenza.

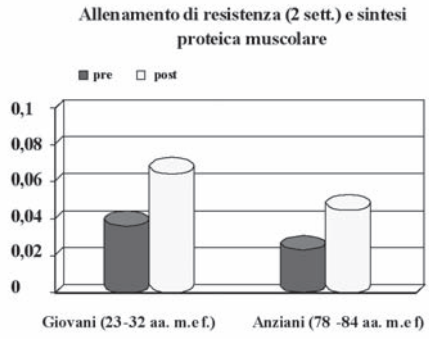
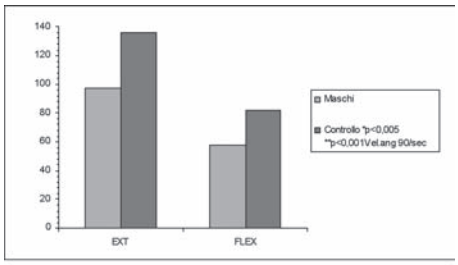
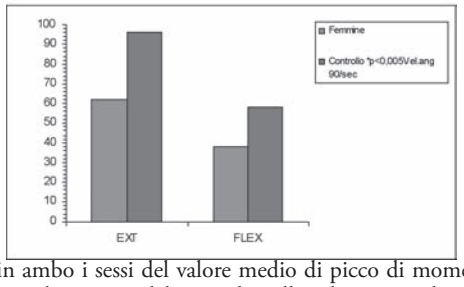


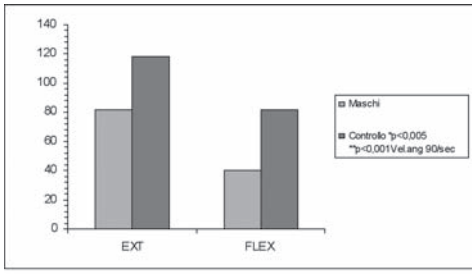
fig.6

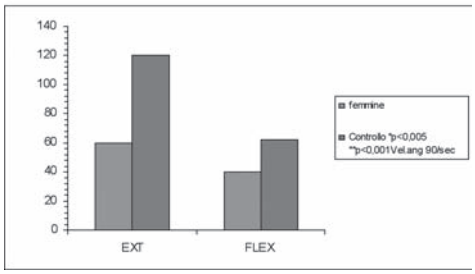
I miglioramenti indotti dall'attività fisica a livello muscolare si traducono sul piano funzionale in una maggiore capacità motoria sia come picco di forza che di capacità di lavoro, come dimostrato da G. Giordano Lanza et Al. in seguito ad allenamento di tipo endurance.





Incremento in ambo i sessi del valore medio di picco di momento di forza dei mm.flessori ed estensori del ginocchio alla velocità angolare di 90° /sec.
Incremento della capacità di lavoro totale dei muscoli estensori e flessori del ginocchio in ambo i sessi
Relativamente alle capacità di coordinazione motoria nel soggetto anziano, una ricerca condotta allenando le capacità di coordinazione oculo-manuale e di destrezza fine su 14 anziani (media 78 aa., 6 M. e 8 F.) da Ario Federici ed Andrea Leopardi, dell' Università Carlo Bo di Urbino (pubblicata su Sport e medicina 1, gen/feb 2004") evidenziò che dopo 3 mesi non era stato riscontrato un significativo incremento delle capacità coordinative, ma





mentre nel gruppo di lavoro queste apparvero stabili, nel gruppo di controllo furono rilevati dati statisticamente ragguardevoli di involuzione, specie per la coordinazione oculo-manuale.

MODIFICAZIONI INDOTTE DALLA ATTIVITA'FISICA SUL METABOLISMO NELL'ANZIANO

Metabolismo glucidico
Aumento di:
Ormoni controregolatori (glucagone, catecolamine, GH, cortisolo);
Gluconeogenesi;
Anabolismo proteico;
Massa magra.

Riduzione di:
Massa grassa;
Insulinemia.

EFFETTI SUL DIABETICO (a breve termine)
Riduzione di: Glicemia

Aumento di:
Sensibilità all'insulina (dopo 2 – 3 giorni dall'esercizio);
Gluconeogenesi.

EFFETTI SUL DIABETICO (a lungo termine)
Aumento di:
Controllo del glucosio (riduzione Hb Ac 15 %);
Numero di fibre muscolari lente e mitocondri.

Riduzione di:
Peso (dispendio energetico);
Pressione arteriosa.

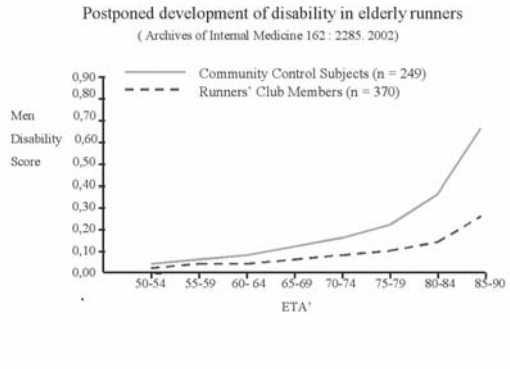
Metabolismo lipidico
Aumento
degli ormoni controregolatori (glucagone, cortisolo, GH, catecolamine);
della lipolisi;
del colesterolo HDL.

Riduzione
del grasso viscerale;
degli acidi grassi esterificati;
dei trigliceridi.

Nella precedente dissertazione sono stati tralasciati gli eventi di tipo neuro-psichico e cognitivo, non molto influenzabili dall'attività motoria, rivolgendo particolarmente l'attenzione su alcuni aspetti relativi al sistema cardio - respiratorio, all' apparato motorio ed al metabolismo, ponendo in risalto gli indubbi benefici che derivano dall'attività motoria nel ridurre il più possibile i deficit funzionali derivanti dal trascorrere degli anni, con la conseguente riduzione dell'autosufficienza.
E' evidente che tali eventi non possono essere del tutto scongiurati, ma che si può ottenere una loro più tardiva insorgenza ed una loro minore gravità, come illustrato dalla fig.7.

fig. 7

CONCLUSIONI
La diminuita capacità di prestazione fisica nella terza età è dovuta ad almeno due fattori strettamente interdipendenti, di cui uno irremovibile e l'altro reversibile, costituiti rispettivamente dall'invecchiamento e dalla ipocinesia.
Tali fattori provocano nell'anziano modificazioni funzionali di ordine non solo fisico ma anche psico-affettivo, ampiamente sovrapponibili, che si manifestano nel singolo caso per sommazione degli effetti negativi. Elemento discriminante nella valutazione della responsabilità dei singoli fattori nel condizionare lo stato della prestazione del soggetto esaminato è la risposta allo sforzo che è a sua volta rapportabile al grado di attività abituale.
L'attività fisica degli anziani è spesso condizionata in modo negativo non solo da un decremento delle prestazioni di alcune funzioni vitali (cardiovascolare, respiratoria e motoria), ma anche da una certa diffidenza nei confronti della proposta motoria in generale.
Questo spiega anche i motivi per cui talvolta, dopo una certa età, uscire di



casa possa rappresentare un problema, se non c'è l'ascensore, o se non si riesce ad attraversare la strada prima che il semaforo diventi rosso. Già ad 80 anni due settimane di riposo a letto possono determinare una sintomatologia soggettiva da sforzo per il semplice alzarsi, rigovernare il letto e vestirsi.
L'attività fisica e l'esercizio motorio adatto hanno dimostrato di produrre molti benefici effetti sia nei giovani che negli anziani. Questa attività, infatti, oltre a diminuire il rischio d'insorgenza di malattie metaboliche e cardiovascolari, con tutte le complicanze ad esse associate, può rallentare in maniera significativa il declino della capacità muscolare e la diminuzione della massa magra. Infatti sembra accertato che l'aumento del Ca+ possa essere

considerato un segnale di grande efficacia per l'attivazione di molti fattori di trascrizione.
L'esercizio fisico è in grado, quindi, di contrastare il naturale decadimento legato all'età, ma non di bloccarlo o di annullare completamente gli effetti dell'invecchiamento. La riprova di ciò è data dall'osservazione di soggetti particolari quali gli atleti master che, nonostante abbiano mantenuto per tutta la durata della vita elevati livelli di allenamento, presentano un peggioramento delle loro prestazioni con l'avanzare dell'età. Comunque occorre rimarcare che anche se il decadimento funzionale non può essere arrestato completamente, soggetti anziani ben allenati dimostrano,nella prestazione specifica per cui si esercitano, valori superiori a quelli non solo di soggetti sedentari di pari età, ma anche di soggetti sedentari di 30-40 anni più giovani.
Tale dato di fatto indica chiaramente che la pratica regolare di un esercizio fisico contribuisce a migliorare la qualità di vita nell'anziano, aumentando la sua riserva funzionale ed allontanandolo dalla soglia della disabilità.

Bibliografia

Aliprandi G.,Turla D.,Vallet M. - Apparato respiratorio ed attività sportiva; Sport e Med.2006;

Battaglia A.,Giustini A. - La sindrome da immobilizzazione; Marrapese ed Roma,1992

Bazzucchi I.,Felici F.,Macaluso A.,De vito G. - Differences between young and older women in maximal force, force fluctuation; Muscle Nerve 2004;30:626-35

Bortz W. - Disuse and aging; Jama 1982 248,1203

Calligaris A. - Lo stile di vita quale prevenzione del processo involutivo da invecchiamento; Med. dell'eserc.fisico e dello sport 2004;2:20-24

Cerretelli P. - L'invecchiamento e i suoi handicaps; Sport e Med. 1985;1:18.20

De Vito G. - Qualità fisiche,allenamento ed allenabilità nell'anziano; Med.Sport 2006;59.51-2

De Vito G.,Bernardi M.,Forte R.,Pulejo R. - Determinants of maximal instantaneous muscle power in women aged 50-75 years; Eur J Appl Physiol 1998;78:59-64

Deyer et Al. - Reclutamento delle cellule satelliti dopo allenamento eccentrico in maschi anziani; Muscle Nerve 2006;33:242

Di Tano G.,Fulle S.,Pietrangelo T.,Bellomo R. - Sarcopenia: characteristics, genesis,remedies; Sport Sci Healt 2005;1:69-74

Federici A.,Paesani S. - Ginnastica contro l'osteoporosi; Sport e Med. 2004;1,gen/feb

Federici A.; Leonardi A. - Appunti su capacità di coordinazione motoria in anziano; Sport e Med. 2004;1,gen/feb

Ferrari AU,Radaelli A.,Centola M. - Invited review: aging and cardiovascular system; J.Appl Physiol.2003;95:2591-7

Fulle S.,Di Tano G.,Fanò G. - La prescrizione dell'esercizio fisico nella prevenzione e terapia del decadimento neuromuscolare; Med.Sport 2006;59.453-56

Giustini A.,Ficai A.P. - L'esercizio fisico negli anziani; Sport e Med.1996;2:29-32

Green JS,Crouse SF - The effects of endurance training on functional capacity in the ederly: a meta-analysis; Med Sci Sports Exerc 1995;27:317-32

Macaluso A.,De Vito G. - Muscle strength,power and adptations to resistance training in older people; Eur J Appl Physiol 2004;91:450-72

Marigliano V.,Trani I.,Scoyni R.N. - Attivazione motoria; prevenzione in geriatria; Ger. Extraosped. 2004; 1

Montanari G.,Dragani L.,Felzani G.,Bellomo R.G. - Fisioptologia dell'invecchiamento neuromuscolare: tra sarcopenia e deficit funzionale; Med. dell'eserc.fisico e dello sport 2004;2:25-31

Negrini S.,Trevisan C. - Invecchiamento e programmi d'esercizio; Sport e Med.2004;1

Nordio G. - Sport intenso:rischi e benefici in terza età'; Sport e Med. 1996;2

Palumbo G.,Montanari G. - Osteoporosi, calcio, forza ed attività fisica; Med. dell'eserc.fisico e dello sport 2004;2

Parente C., Montagnani S., Giordano-Lanza G. - Modificazioni indotte da un programma definito di attività fisica in soggetti anziani; Med.Sport 1997;50:249-57

Piscopo J. - Aging and human performance; Exercise,Science and Fitness 1980; 98-120

Pozzilli P. - Sport, seconda e terza età

Rossi B.,Siciliano G.,Bianchi S. - Motricità: modificazioni nell'anziano; Sport e Med. 1996;2

Sceusa R.,Del Bello G.,Bizzarini E.,Bratina F. - Un allenamento su misura; Sport e Med. 1999;3:29-37

Scuglia A. - Stretching per la terza età; Sport e Med. 2004;1

Siegel J.A. - Exercise and aging; Sport Medicine Strauss ed. 1984; 235-246

Spina R.J.el Al - Differenze negli adattamenti cardiovascolari da allenamento di endurance tra anziani maschi e femmine; J.Appl Physiol.1993;75:849

Stock N. - Longitudinal studies of aging in humans; Handbook of the biology of aging Finch C.E.;1985

Vecchiet L.,Ripari P.,Pieralisi G.,Di Matteo A. - Attività fisica nel soggetto anziano; Geriatrics 1985;2 9-31

Le norme anticiriclaggio

*di **Francesco Paolo Cirillo** - Dottore Commercialista, Revisore Contabile, Docente a Contratto Università Parthenope*

Dopo le pillole fiscali sulla Finanziaria 2008 occupiamoci degli obblighi derivati dal Decreto Legislativo del 21 novembre 2007 n. 231 che indica le nuove regole sull'antiriciclaggio per l'uso di assegni – libretti al portatore e contanti a partire dal 30 aprile 2008.
Tra queste regole, quelle sicuramente da ricordare sono:

- Quando si emettono assegni bancari circolari/postali, per un importo uguale o superiore a euro 5.000,00, si dovrà sempre riportare sul titolo la clausola "NON TRASFERIBILE"
- Coloro i quali volessero utilizzare assegni in forma libera potranno farlo con richiesta scritta alla banca che rilascerà assegni senza la dicitura "NON TRASFERIBILE". È previsto il pagamento di un'imposta di bollo pari a € 1,50
- I vecchi assegni ancora in possesso del correntista saranno utilizzati apponendo la clausola "NON TRASFERIBILE"
- Per gli assegni emessi in libera forma per ogni girata oltre alla firma sul retro, come sempre, necessariamente ci dovrà essere il codice fiscale. Diventa importante non solo ricordare di aggiungere sempre il proprio codice fiscale all'atto della firma per la girata ma anche verificare che l'eventuale girata antecedente rechi il codice in questione altrimenti la girata è nulla
- Per gli assegni intestati "A ME MEDESIMO", possono essere girati, per l'incasso, soltanto presso uno sportello bancario. Non possono essere girati ad altri.
- Il saldo dei libretti di depositi al portatore non potrà essere pari o superiore alla somma di € 5.000,00. Entro il 30/06/2009 è stata stabilito di portare il saldo a detta cifra oppure l'estinzione del libretto

Ovviamente questi cambiamenti in ambito bancario contribuiscono ad aumentare la tutela di ogni cittadino, garantendo una maggiore protezione, rendendo più sicure le operazioni.
Con questi accorgimenti in caso di smarrimento o furto l'assegno non potrà essere incassato da un beneficiario diverso.
Anche il trasferimento di contante dal 30 aprile 2008 scende da € 12.500,00 a € 5.000,00, limite massimo per il trasferimento in contante.
Inoltre qualora il trasferimento avvenga attraverso soggetti abilitati, i cosiddetti "Money Transfer", sono state previste delle limitazioni più stringenti. Il limite massimo è di € 2.000,00.
Le banche sono tenute a comunicare al Ministero dell'Economia e delle Finanze tutte le infrazioni agli obblighi di legge in materia di antiriciclaggio.

Pillole fiscali

*di **Francesco Paolo Cirillo** - Dottore Commercialista, Revisore Contabile, Docente a Contratto Università Parthenope*

Quest'anno la Legge Finanziaria 2008 consta di tre articoli suddivisi in 1193 commi.
Volendo dare delle brevi note afferenti sia il campo di applicazione professionale che quello di singolo cittadino, in questo articolo, si inizia dando spazio a una grossa novità in campo fiscale per i giovani professionisti medici.
L'articolo 1 dal comma 96 al 117 disciplina la normativa per un nuovo regime fiscale, cosiddetto "dei Contribuenti Minimi". A decorrere dal 1 gennaio 2008 le persone fisiche residenti nel territorio dello Stato Italiano, esercenti attività professionale, che nell'anno precedente:

- hanno conseguito compensi non superiori a 30.000 euro,
- non hanno sostenuto spese per lavoratori dipendenti o collaboratori a progetto,
- non hanno effettuato cessioni all'esportazione,
- non hanno erogato utili da partecipazioni agli associati con apporto di solo lavoro,
- nel triennio antecedente non hanno effettuato acquisti di beni strumentali per un ammontare superiore a 15.000 euro (per la normativa vigente il valore dei beni strumentali è dà considerarsi al 50% e si fa riferimento al momento della consegna o spedizione per l'acquisto di beni mobili)

possono avvalersi di questo regime particolare.
Ovviamente per coloro che iniziano l'attività nel 2008 il limite di 30.000 euro deve essere ragguagliato ad anno, dovranno dare comunicazione all'Agenzia dell'Entrate, nella dichiarazione d'inizio attività, ai sensi dell'articolo 35 DPR. 633/72 — attraverso il modello AA9, mentre coloro che già sono in attività, ma che hanno i requisiti per poter accedere al profilo del Contribuente Minimo, l'opzione avviene tramite comportamento concludente.
La scelta vale per un triennio.

Analizziamo quali sono i vantaggi che derivano da tale scelta fiscale:

- nessuna liquidazione IVA,
- nessuna registrazione delle fatture emesse,
- nessuna registrazione degli acquisti,
- nessuna tenuta e relativa conservazione dei registri ai fini IVA (registro acquisti, fatture emesse, beni ammortizzabili),
- nessuna comunicazione e dichiarazione Iva
- nessuna compilazione et invio degli elenchi Clienti e Fornitori (obbligatorio per i professionisti da quest'anno, entro il 29 aprile 2008 per i redditi relativi all'anno 2007).

Per quanto attiene,invece, agli adempimenti, ci sarà l'obbligo di:

- di numerare e conservare le fatture di acquisto,
- di integrare le fatture emesse, con la seguente dicitura "operazione effettuata ai sensi dell'articolo 1, comma 100 della Legge Finanziaria 2008" conservando le fatture emesse.

Ma i grandi vantaggi derivanti dall'applicazione dell'art. 1 dal comma 96 al 117 per i "contribuenti minimi" sono:

- non sono soggetti all'applicazione degli studi di settore e ai parametri.
- non sono soggetti al pagamento
- dell'IRPEF,
- dell'Addizionale Regionale,
- dell'Addizionale Comunale,
- dell'IRAP.

Il nuovo regime comporta l'applicazione di una sola imposta sostitutiva, pari al 20% del reddito, calcolato come differenza tra i compensi percepiti e le spese sostenute in base al principio di cassa e cioè dal momento di effettiva percezione del compenso nonché di effettivo sostenimento della spesa.

IMPOSTE DIRETTE

- Detrazione per contratti di locazione (ai sensi art. 1 comma 9 e 10) di unità immobiliari adibite a "prima casa", stipulati ai sensi della Legge 431/98, dispone una detrazione pari a:euro 300,00 se il reddito complessivo non supera euro 15.493,71; euro 150,00 se il reddito complessivo supera euro 15.493,71 ma non euro 30.987,41. I giovani di età compresa tra i venti ed i trent'anni che stipulano un contratto di locazione per un immobile dove avranno la residenza, come prima casa, per i soli primi tre anni di locazione vi è un ulteriore detrazione pari ad euro 991,60 sempre che il reddito complessivo non supera euro 15.493,71.
- Detrazione spettante in caso di assegni periodici corrisposti dal coniuge (art. 1 comma 11 e 12) se alla formazione del reddito complessivo concorrono redditi derivanti dagli assegni periodici indicati fra gli oneri deducibili, spetta una detrazione dall'imposta lorda non cumulabile tra quelle annoverate dall'art. 13 del T.U.I.R. n. 917/86, tale detrazione varia da euro 1.725,00 ad euro 1.255,00 per il periodo d'imposta 2007.
- Detrazione per carichi di famiglia (art. 1 comma 15 e 16) in presenza di almeno quattro figli a carico ai genitori è riconosciuta un ulteriore detrazione pari ad euro 1.200,00, ovviamente da ripartire al 50% tra gli stessi per il periodo d'imposta 2007.
- Ristrutturazioni edilizie (art. 1 comma 17, 18 e 19) l'agevolazione della detrazione fiscale del 36% per le ristrutturazioni edilizie e per l'acquisto d'immobili ristrutturati, è prorogata anche per gli anni 2008, 2009 e 2010 e rimane l'iva agevolata al 10% per la manutenzione di detti immobili.
- Detrazione della spesa per frequenza ad asili nido (art. 1 comma 201) è stata estesa anche all'anno 2007, prevedendo ancora la detrazione ai fini irpef nella misura del 19% delle spese documentate sostenute dai genitori per la frequenza di asili nido per un importo massimo, per ogni figlio, di euro 632,00.
- Detrazione degli interessi passivi su mutui acquisto prima casa (art. 1 comma 202) il limite massimo di detrazione degli interessi passivi, degli oneri accessori per contratto di mutuo ipotecario stipulato per l'acquisto dell'abitazione principale è aumentato da euro 3.615,20 ad euro 4.000,00.
- Detrazione per canoni di locazione (art. 1 comma 208) è stata estesa la detrazione irpef del 19%, del canone di locazione, per un importo non superiore ad euro 2.633,00, per l'alloggio di studenti universitari fuori sede.
- Detrazione per abbonamento a trasporto pubblico (art. 1 comma 309) per tutto l'anno 2008 per l'acquisto di abbonamenti ai servizi di trasporto pubblico locale, regionale ed interregionale, per un importo massimo di euro 250,00, tale detrazione è al 19%.
- Detrazione per la sostituzione di frigoriferi e congelatori (art. 1 comma 353) è stata prevista una proroga della detrazione del 20% in relazione alle spese documentate sostenute per la sostituzione di frigoriferi e congelatori di classe energetica non inferiore ad A+.
- Detrazione spese farmaceutiche (art. 39 comma 3 D.L. 159/2007) viene stabilito che, a decorrere dall'01/01/2008, non è più utilizzabile l'allegazione allo scontrino fiscale della documentazione contestualmente rilasciata dal farmacista specificante la natura, qualità e quantità dei medicinali venduti. Ai fini della detrazione del 19% diventa pertanto necessario il possesso dello scontrino fiscale "parlante", che dovrà riportare il codice fiscale della persona che ha acquistato il medicinale.
- Detrazione 5 per mille irpef (art. 3 comma 5-8) prevede anche per l'anno 2008 di devolvere il 5 per mille dell'irpef dovuta per l'anno d'imposta 2007 a determinate finalità, a sostegno di Onlus, APS.

TRIBUTI LOCALI

- Detrazione prima casa (art. 1 comma 5) nel calcolo dell'ici alla detrazione ordinaria di euro 103,29 si aggiunge un ulteriore detrazione con un importo massimo totale di euro 200,00;
- Aliquota agevolata ici (art. 1 comma 6) a partire dall'anno d'imposta 2009 i comuni potranno deliberare un'aliquota ici agevolata inferiore al 4 per mille soltanto per i contribuenti che si doteranno d'impianti a fonte rinnovabile per la produzione di energia elettrica o termica per uso domestico. Detta futura agevolazione avrà una durata massima di anni 3 per gl'impianti termici solari mentre di anni 5 per tutte le altre fonti rinnovabili.

Ancora insieme

di ***Antonio Carosella***

Seduto accanto a lei, le carezzo delicatamente il dorso della mano. Dopo qualche minuto le dita, innaturalmente contratte fino a stravolgere la normale configurazione della mano, cominciano a distendersi e a riacquistare la morbidezza delle giunture e, benché un po' più lenta, l'armonia dei movimenti. In pari tempo anche il viso, unitamente alle braccia e al resto del corpo, dismette l'espressione contratta e rigida e si placa, adagiandosi a poco a poco in una postura di rilassato riposo confermato dal timido accenno d'un grato sorriso.

L'insieme di questi piccoli segni, per me molto significativi, mi dice che mia moglie comunica ancora con me dalla lontananza ove, ormai da cinque anni, vive una sua solitaria, muta e incomprensibile vita.

I primi segni del male io non li compresi un po' per la loro episodicità passeggera un po' per la concomitanza con circostanze che sembravano avallarne una diversa interpretazione. Il periodo che va dal 1998 al 2001 fu, per noi, denso di attività, di viaggi e di incontri, che, col susseguirsi delle novità, forse non ci consentì di porre la debita attenzione a segni rivelatori dell'incipiente malessere. Da un episodio di confusa percezione dello spazio, avvenuto nel 1998 in California scambiata per l'Italia e allora attribuito al mutamento di fuso orario a seguito del volo, ad uno stato di confusione o di malcerta percezione delle situazioni verificatosi nel 2001 nel corso d'un viaggio a Berna, due segni si imposero alla mia attenzione come dati non rientranti nella norma: la tendenza ad abbandonarsi al sonno durante gli spostamenti in auto o in treno e il progressivo distacco dalla lettura, che per l'innanzi era stata per lei attività quotidiana prevalente.

Dal 2001 si sono a poco a poco sgretolate anche le strutture logiche del discorso in un processo inarrestabile di degrado e di impoverimento culminato nella scomparsa della parola articolata, nell'incapacità della scrittura e nella compromissione della deambulazione.

Oggi dipende completamente dagli altri mia moglie, che nel corso della sua operosa esistenza è stata guida premurosa di una famiglia di ben sei figli e prèside saggia ed equilibrata di una scuola media. Completamente mutata, dunque.

E nel dir questo di lei con profondo rammarico, prendo coscienza anche del mio cambiamento intervenuto nel corso di questi anni. Non senza difficoltà ed errori, purtroppo.

All'inizio le mie reazioni erano di insofferenza e di disappunto, persino nei tentativi, numerosi in verità, di venire a capo del suo malessere con i sussidi della medicina. Non riuscivo ad accettare l'idea dell'irreversibilità del male e mi ribellavo ogni volta che vedevo disattesa da lei la logica elementare ch'era stata connotazione della sua abituale condotta, perché scambiavo per atto di volontà o per frutto d'una scelta quello ch'era ormai, per lei, un condizionamento non più governabile. Spesso ho perduto la pazienza di fronte a situazioni che rivelavano in lei l'incapacità di dominare razionalmente altre funzioni del suo organismo fisico, ma a poco a poco mi son persuaso che l'illogicità era da incolpare a me, che pretendevo da lei quel che ella non poteva più dare

Da allora è cominciato per me un processo di cambiamento e di adattamento che, attraverso il senso di colpa per le mie reazioni di rifiuto della realtà, mi ha portato ad instaurare un nuovo rapporto con mia moglie fondato sulla rassegnata accettazione della sua condizione di malata e volto a ricuperare e a valorizzare ogni possibilità, anche minima, di contatto con la sua intimità e sensibiltà.

Non c'è più, tra noi, il tramite della parola (ella emette suoni non articolati e privi di significato, anche se mostra di intendere alcune poche parole che le vengono indirizzate), ma sono convinto di aver trovato il modo di comunicare con ciò che resta della sua ricca interiorità attraverso il gesto, l'espressione del viso e, soprattutto, attraverso il tatto. Quando mi siedo accanto a lei e prendo le sue tra le mie mani e comincio a carezzarle, sento ch'ella mi risponde o con la fiduciosa arrendevolezza dei gesti o con la connivenza dello sguardo o con precise sollecitazioni del tatto. Ed è, per me e credo anche per lei, come un ritrovarci e riconoscerci: mano nella mano verso il compimento del nostro comune destino.

10 febbraio 2008

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE PLAUNAC 10 mg compresse rivestite con film PLAUNAC 20 mg compresse rivestite con film PLAUNAC 40 mg compresse rivestite con film. ***2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA*** Ogni compressa contiene 10 mg di olmesartan medoxomil. Ogni compressa contiene 20 mg di olmesartan medoxomil. Ogni compressa contiene 40 mg di olmesartan medoxomil. Per gli eccipienti, vedere 6.1. ***3. FORMA FARMACEUTICA*** Compressa rivestita con film. PLAUNAC 10 mg e 20 mg: compresse rivestite con film, di colore bianco, di forma rotonda con impressa su di un lato, rispettivamente, la sigla C13 e C14 PLAUNAC 40 mg: compresse rivestite con film, di colore bianco, di forma ovale con impressa su di un lato la sigla C15. ***4. INFORMAZIONI CLINICHE*** **4.1 Indicazioni terapeutiche** Trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale. **4.2 Posologia e modo di somministrazione** *Adulti* La dose iniziale raccomandata di olmesartan medoxomil è di 10 mg una volta al giorno. Nei pazienti per i quali questo dosaggio non garantisca un adeguato controllo pressorio, la dose di olmesartan medoxomil può essere aumentata a 20 mg una volta al giorno come dose ottimale. Se è richiesta un'ulteriore riduzione dei valori pressori, la dose di olmesartan medoxomil può essere ulteriormente aumentata fino a un massimo di 40 mg al giorno o può essere associata terapia con idroclorotiazide. L'effetto antiipertensivo di olmesartan medoxomil è sostanzialmente raggiunto entro 2 settimane dall'inizio della terapia e raggiunge il livello massimo entro circa 8 settimane dall'inizio del trattamento. Questi dati devono essere tenuti in considerazione nel pianificare un aggiustamento posologico per qualsiasi paziente. Per una migliore compliance, si raccomanda di assumere le compresse di PLAUNAC ogni giorno approssimativamente alla stessa ora, indifferentemente a digiuno o a stomaco pieno, ad esempio a colazione. *Anziani* Non sono generalmente necessari aggiustamenti posologici nei pazienti anziani (vedere sotto per le raccomandazioni posologiche nei pazienti con alterata funzionalità renale). Se fosse necessaria la somministrazione della dose massima di 40 mg al dì, la pressione arteriosa deve essere attentamente monitorata. *Alterata funzionalità renale* Il dosaggio massimo nei pazienti con compromissione renale lieve o moderata (clearance della creatinina compresa tra 20 e 60 ml/min) è di 20 mg di olmesartan medoxomil una volta al giorno, a causa della limitata esperienza clinica con dosaggi maggiori in questo gruppo di pazienti. L'uso di olmesartan medoxomil in pazienti con grave compromissione della funzionalità renale (clearance della creatinina inferiore a 20 ml/min) non è raccomandato, a causa della limitata esperienza clinica in questo gruppo di pazienti (vedere 4.4, 5.2). *Alterata funzionalità epatica* L'uso di olmesartan medoxomil non è raccomandato in pazienti con compromissione della funzionalità epatica, a causa della limitata esperienza clinica in questo gruppo di pazienti (vedere 4.4, 5.2). *Bambini e adolescenti* La tollerabilità e l'efficacia di olmesartan medoxomil non sono state determinate in bambini e adolescenti di età inferiore a 18 anni. **4.3 Controindicazioni** Ipersensibilità al principio attivo o a qualsiasi altro componente del prodotto (vedere 6.1). Secondo e terzo trimestre di gravidanza (vedere 4.6). Allattamento (vedere 4.6). Ostruzione biliare (vedere 5.2). **4.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego** *Deplezione del volume intravascolare*: Nei pazienti con ipovolemia e/o deplezione di sodio causate da dosi elevate di diuretici, ridotto apporto sodico con la dieta, diarrea o vomito, può verificarsi ipotensione sintomatica, specialmente dopo la prima dose. Tali condizioni devono essere corrette prima di iniziare il trattamento con olmesartan medoxomil. *Altre condizioni legate alla stimolazione del sistema renina-angiotensina-aldosterone:* Nei pazienti il cui tono vascolare e la cui funzionalità renale dipendono principalmente dall'attività del sistema renina-angiotensina-aldosterone (ad esempio, pazienti con grave insufficienza cardiaca congestizia o affetti da malattie renali, inclusa la stenosi dell'arteria renale), il trattamento con altri farmaci che intervengono su questo sistema è stato associato a ipotensione acuta, iperazotemia, oliguria o, in rari casi, insufficienza renale acuta. La possibilità di effetti simili non può essere esclusa con gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II. *Ipertensione renovascolare:* Nei pazienti con stenosi bilaterale dell'arteria renale, o stenosi dell'arteria afferente al singolo rene funzionante, trattati con farmaci che intervengono sul sistema renina-angiotensina-aldosterone, esiste un rischio accentuato di grave ipotensione e insufficienza renale. *Alterata funzionalità renale e trapianto renale:* Se si somministra olmesartan medoxomil a pazienti con compromissione della funzionalità renale, si raccomanda il controllo periodico dei livelli sierici di potassio e di creatinina. L'uso di olmesartan medoxomil non è raccomandato in pazienti con grave compromissione della funzionalità renale (clearance della creatinina inferiore a 20 ml/min) (vedere 4.2, 5.2). Non esiste esperienza di somministrazione di olmesartan medoxomil in pazienti sottoposti di recente a trapianto renale o in pazienti con insufficienza renale allo stadio terminale (clearance della creatinina <12 ml/min). *Alterata funzionalità epatica:* Vi è al momento limitata esperienza in pazienti con alterata funzionalità epatica lieve o moderata e nessuna esperienza in pazienti con alterazione grave della funzionalità epatica, pertanto l'uso di olmesartan medoxomil non è raccomandato in questi gruppi di pazienti (vedere 4.2, 5.2). *Iperpotassemia:* Come con altri antagonisti dell'angiotensina II e ACE inibitori, durante il trattamento con olmesartan medoxomil può manifestarsi iperpotassemia, soprattutto in presenza di alterata funzionalità renale e/o di insufficienza cardiaca (vedere 4.5). Nei pazienti a rischio deve essere effettuato un attento monitoraggio dei livelli sierici di potassio. *Litio:* Come con altri antagonisti dell'angiotensina II, non è raccomandata l'associazione di litio ed olmesartan medoxomil (vedere 4.5). *Stenosi della valvola aortica o mitrale; miocardiopatia ipertrofica ostruttiva:* Come con gli altri vasodilatatori, si raccomanda particolare cautela nei pazienti affetti da stenosi della valvola aortica o mitrale o da miocardiopatia ipertrofica ostruttiva. *Aldosteronismo primario:* I pazienti con aldosteronismo primario non rispondono generalmente ai farmaci antiipertensivi che agiscono mediante l'inibizione del sistema renina-angiotensina. Pertanto, l'uso di olmesartan medoxomil non è raccomandato nel trattamento di questi pazienti. *Differenze etniche:* Come con tutti gli altri antagonisti dell'angiotensina II, l'effetto antiipertensivo di olmesartan medoxomil può essere inferiore nei pazienti di colore, probabilmente a causa della maggiore prevalenza di bassi livelli di renina nella popolazione ipertesa di colore. *Altro:* Come con ogni agente antiipertensivo, un'eccessiva diminuzione dei valori pressori in pazienti con cardiopatia ischemica o patologia cerebrovascolare ischemica può causare infarto miocardico o ictus. Questo farmaco contiene lattosio. I pazienti con rari problemi su base ereditaria di intolleranza al galattosio, deficit di Lapp-lattasi o malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo farmaco. **4.5 Interazione con altri farmaci e altre forme d'interazione** Effetti di altri medicinali su olmesartan medoxomil *Integratori di potassio e diuretici risparmiatori di potassio:* L'esperienza clinica indica che l'uso di altri farmaci che agiscono sul sistema renina-angiotensina in associazione con diuretici risparmiatori di potassio, integratori di potassio, sostituti del sale contenenti potassio o altri farmaci in grado di determinare un aumento dei livelli del potassio sierico (ad esempio l'eparina) può causare un aumento del potassio sierico (vedere 4.4). Tale uso concomitante non è pertanto raccomandato. *Altri farmaci antiipertensivi:* L'effetto ipotensivo causato da olmesartan medoxomil può essere potenziato dall'uso concomitante di altri farmaci antiipertensivi. *Farmaci antiinfiammatori non steroidei (FANS)* I FANS (compresi l'acido acetilsalicilico a dosi > 3 g/die ed i COX-2 inibitori) e gli antagonisti del recettore dell'angiotensina II possono agire in modo sinergico riducendo la filtrazione glomerulare. Il rischio dell'uso concomitante di FANS ed antagonisti dell'angiotensina II consiste nell'insorgenza di insufficienza renale acuta. Si raccomanda di monitorare la funzionalità renale all'inizio del trattamento e di idratare regolarmente il paziente. Inoltre, il trattamento concomitante può ridurre l'effetto antiipertensivo degli antagonisti del recettore dell'angiotensina II, portando ad una loro parziale perdita di efficacia. *Altri farmaci:* Dopo trattamento con antiacidi (magnesio alluminio idrossido), è stata osservata una modesta riduzione della biodisponibilità di olmesartan. La somministrazione concomitante di warfarina e digossina non ha effetto sulla farmacocinetica di olmesartan. Effetti di olmesartan medoxomil su altri medicinali *Litio:* Aumenti reversibili delle concentrazioni sieriche di litio e della sua tossicità sono stati riportati durante la somministrazione di litio in associazione con inibitori dell'enzima di conversione dell'angiotensina e antagonisti dell'angiotensina II. Pertanto l'uso di olmesartan medoxomil e di litio in associazione non è raccomandato (vedere 4.4). Se l'uso di tale associazione fosse ritenuto necessario, si raccomanda un attento controllo dei livelli sierici di litio. *Altri farmaci:* Nel corso di studi clinici specifici condotti in volontari sani sono stati studiati warfarina, digossina, un antiacido (magnesio alluminio idrossido), idroclorotiazide e pravastatina. Non sono state osservate interazioni cliniche rilevanti e, in particolare, olmesartan medoxomil non ha presentato effetti significativi sulla farmacocinetica o la farmacodinamica della warfarina o sulla farmacocinetica della digossina. Olmesartan non possiede effetti inibitori clinicamente rilevanti sugli enzimi 1A1/2, 2A6, 2C8/9, 2C19, 2D6, 2E1 e 3A4 del citocromo P450 umano in vitro, mentre gli effetti di induzione sul citocromo P450 del ratto sono minimi o assenti. Pertanto, non sono stati condotti studi di interazioni in vivo con gli inibitori e gli induttori enzimatici noti del citocromo P450, e non sono da attendersi interazioni clinicamente rilevanti tra olmesartan e farmaci metabolizzati dai succitati enzimi del citocromo P450. **4.6 Gravidanza e allattamento** *Uso in gravidanza* (vedere 4.3): Non sono disponibili dati sull'uso di olmesartan medoxomil in corso di gravidanza. Tuttavia, la somministrazione durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza di farmaci che agiscano direttamente sul sistema renina-angiotensina è associata a danni fetali e neonatali (ipotensione, disfunzione renale, oliguria e/o anuria, oligoidramnios, ipoplasia cranica, rallentamento dello sviluppo intrauterino, ipoplasia polmonare, malformazioni facciali, contrattura degli arti) e persino la morte. Pertanto, come per tutti i farmaci di questa classe, olmesartan medoxomil è controindicato durante il secondo ed il terzo trimestre di gravidanza. Inoltre, olmesartan medoxomil non deve essere somministrato durante il primo trimestre di gravidanza. Se lo stato di gravidanza inizia durante il trattamento, olmesartan medoxomil deve essere sospeso appena possibile. *Uso durante l'allattamento* (vedere 4.3): Olmesartan è escreto nel latte materno dei ratti, ma non è noto se lo stesso avvenga nel latte umano. Le madri non devono allattare al seno durante il trattamento con olmesartan medoxomil. **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari** L'effetto di PLAUNAC sulla capacità di guidare non è stato studiato in modo specifico. In caso di guida di autoveicoli o uso di macchinari, i pazienti che seguono una terapia antiipertensiva devono tenere in considerazione la possibilità del manifestarsi di capogiri o sintomi di affaticamento. **4.8 Effetti indesiderati** *Esperienza post-marketing* Dopo la commercializzazione sono state riportate le seguenti reazioni avverse. Sono state elencate per classi di organi e sistemi e classificate per frequenza adoperando la seguente convenzione: molto comune (uguale o superiore al 10%); comune (compresa tra 1% e 10%); non comune (compresa tra 0,1% e 1%); rara (compresa tra 0,01% e 0,1%), molto rara (inferiore allo 0,01%) comprese segnalazioni isolate. **Studi clinici** Negli studi in monoterapia controllati con placebo in doppio cieco, l'incidenza complessiva di eventi avversi in corso di trattamento è stata del 42,4% con olmesartan medoxomil e del 40,9% con placebo. In studi in monoterapia controllati con placebo, l'unica reazione avversa da farmaci inequivocabilmente correlata al trattamento è stato il capogiro (2,5% di incidenza con l'olmesartan medoxomil e 0,9% con il placebo). Nel trattamen-

to a lungo termine (2 anni) con olmesartan medoxomil 10-20 mg una volta al dì, l'incidenza della sospensioni dovuta ad eventi avversi è stata del 3,7%.

Classi di organi e sistemi	Molto raro
Patologie del sistema emolinfopoietico	Trombocitopenia
Patologie del sistema nervoso	Capogiro, cefalea
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Tosse
Patologie gastrointestinali	Dolore addominale, nausea, vomito
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Esantema, prurito, rash. Condizioni allergiche come edema angioneurotico, dermatite allergica, edema del viso e orticaria
Patologie del sistema muscoloscheletrico e del tessuto connettivo	Crampi muscolari, mialgia
Patologie renali e urinarie	Insufficienza renale acuta e insufficienza renale (vedere anche "Esami diagnostici")
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Condizioni asteniche come affaticabilità, letargia, malessere, astenia
Esami diagnostici	Test di funzionalità renale anormali come ipercreatininemia e iperuricemia. Aumento degli enzimi epatici

I seguenti eventi avversi sono stati riportati in tutti i trial clinici relativi ad olmesartan medoxomil (inclusi i trial verso controllo attivo e verso placebo), indipendentemente dal rapporto di causalità e dall'incidenza relativa al placebo. Essi sono elencati per sistema e classificati per frequenza attenendosi alla convenzione sopra riportata: Patologie del sistema nervoso centrale: comune: capogiro non comune: vertigini Patologie cardiovascolari: raro: ipotensione non comune: angina pectoris Patologie dell'apparato respiratorio: comune: bronchite, tosse, faringite, rinite Patologie gastrointestinali: comune: dolori addominali, diarrea, dispepsia, gastroenterite, nausea Cute e annessi: non comune: eruzione cutanea Patologie dell'apparato muscolo-scheletrico: comune: artrite, lombalgia, dolori scheletrici Patologie urinarie: comune: ematuria, infezione del tratto urinario Patologie sistemiche: comune: dolore toracico, affaticamento, sintomi di tipo influenzale, edema periferico, dolore. Parametri chimici clinici Negli studi in monoterapia, controllati con placebo, l'incidenza nel gruppo olmesartan era superiore rispetto al placebo per quanto riguarda l'ipertrigliceridemia (2,8% rispetto a 1,1%) e per l'aumento della creatinfosfochinasi (1,3% rispetto all'1,2%). Gli eventi avversi la cui causa dei parametri di laboratorio, segnalati in tutti i trial relativi ad olmesartan medoxomil (inclusi i trial non controllati con placebo), indipendentemente dal rapporto di causalità e dall'incidenza relativa al placebo, hanno riguardato: Patologie nutrizionali e del metabolismo: comune: aumento della creatinfosfochinasi, ipertrigliceridemia, iperuricemia Raro: iperpotassiemia Patologie epatobiliari: comune: aumento degli enzimi epatici. Informazioni addizionali su popolazioni speciali Nei pazienti anziani, la frequenza dell'ipotensione è lievemente aumentata da raro a non comune. 4.9 Sovradosaggio Sono disponibili solo dati limitati riguardanti il sovradosaggio nell'uomo. L'effetto più probabile causato da un sovradosaggio è l'ipotensione. In caso di sovradosaggio, il paziente dovrà essere attentamente controllato e il trattamento dovrà essere sintomatico e di supporto. Non sono disponibili dati sulla dializzabilità di olmesartan. *5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE* 5.1 **Proprietà farmacodinamiche** Olmesartan medoxomil è un potente antagonista selettivo del recettore dell'angiotensina II (tipo AT_1) efficace per via orale. Il suo effetto è di bloccare tutte le attività dell'angiotensina II mediate dal recettore AT_1, indipendentemente dall'origine e dalla via di sintesi dell'angiotensina II. L'antagonismo selettivo del recettore dell'angiotensina II (AT_1) produce un aumento dei livelli plasmatici di renina e delle concentrazioni di angiotensina I e II e una diminuzione delle concentrazioni plasmatiche di aldosterone. L'angiotensina II è il principale ormone vasoattivo del sistema renina-angiotensina-aldosterone e riveste un ruolo significativo nella fisiopatologia dell'ipertensione mediante il recettore di tipo 1 (AT_1). Nei casi di ipertensione, olmesartan medoxomil determina una riduzione a lungo termine, dose-dipendente, della pressione arteriosa. Non sono riportati casi di ipotensione dopo la prima somministrazione, di tachifilassi nel corso di trattamenti prolungati o di ipertensione da rebound all'interruzione della terapia. La somministrazione di olmesartan medoxomil una volta al giorno assicura un'efficace e costante riduzione della pressione arteriosa nelle 24 ore di intervallo tra una dose e quella successiva. A parità di dosaggio complessivo, la monosomministrazione giornaliera ha prodotto gli stessi risultati nella diminuzione della pressione arteriosa rispetto alla somministrazione del farmaco due volta al giorno. Con un trattamento continuato, la riduzione massima della pressione arteriosa viene raggiunta entro le 8 settimane successive all'inizio della terapia, sebbene una sostanziale diminuzione della pressione arteriosa venga già osservata dopo 2 settimane di trattamento. Se utilizzato in associazione con idroclorotiazide, si registra un'ulteriore diminuzione della pressione arteriosa e la co somministrazione è ben tollerata. Non sono al momento noti gli effetti di olmesartan sulla mortalità e sulla morbilità. 5.2 **Proprietà farmacocinetiche** Assorbimento e distribuzione Olmesartan medoxomil è un pro-farmaco rapidamente convertito in un metabolita farmacologicamente attivo, olmesartan, dalle esterasi nella mucosa intestinale e nella circolazione portale durante l'assorbimento dal tratto gastrointestinale. Non vi è traccia di olmesartan medoxomil intatto o della catena laterale medoxomil inalata nel plasma o negli escreti. La biodisponibilità assoluta media di olmesartan, nella formulazione in compresse, è stata del 25,6%. Il picco medio di concentrazione plasmatica (C_{max}) di olmesartan viene raggiunto in media entro circa 2 ore dalla somministrazione per via orale di olmesartan medoxomil; la concentrazioni plasmatiche di olmesartan aumentano in modo approssimativamente lineare all'aumentare della dose orale singola fino a circa 80 mg. La somministrazione di cibo ha effetti minimi sulla biodisponibilità di olmesartan e, pertanto, olmesartan medoxomil può essere somministrato a digiuno o a stomaco pieno. Non sono state osservate differenze clinicamente rilevanti nella farmacocinetica di olmesartan dipendenti dal sesso del paziente. Olmesartan si lega fortemente alle proteine plasmatiche (99,7%), ma la possibilità di interazioni clinicamente significative da spiazzamento del legame proteico tra olmesartan ed altri farmaci ad elevato legame cosomministrati è bassa (come confermato dall'assenza di un'interazione clinicamente significativa tra olmesartan medoxomil e warfarina). Il legame di olmesartan con le cellule ematiche è trascurabile. Il volume di distribuzione medio dopo somministrazione endovenosa è di limitata entità (16–29 l). Metabolismo ed eliminazione La clearance plasmatica totale è risultata pari a 1,3 l/h (CV 19%), relativamente ridotta se confrontata al flusso epatico (ca. 90 l/h). Dopo assunzione di una singola dose per via orale di olmesartan medoxomil marcato con ^{14}C, il 10-16% della radioattività somministrata è stata eliminata con le urine (in gran parte entro le 24 ore successive alla somministrazione), mentre la restante radioattività è stata eliminata con le feci. In base a una biodisponibilità sistemica del 25,6%, si può calcolare che l'olmesartan assorbito venga eliminato per escrezione renale (pari circa il 40%) e epatobiliare (per circa il 60%). Tutta la radioattività recuperata è stata identificata come olmesartan. Nessun altro metabolita significativo è stato identificato. Il circolo enteroepatico di olmesartan è minimo. Poiché una grande quantità di olmesartan è eliminata per via biliare, l'uso in pazienti con ostruzione biliare è controindicato (vedere 4.3). L'entità di eliminazione terminale di olmesartan varia tra le 10 e le 15 ore dopo somministrazioni ripetute per via orale. Lo stato di equilibrio è stato raggiunto dopo le prime somministrazioni e nessun ulteriore accumulo è stato rilevato dopo 14 giorni di somministrazione ripetuta. La clearance renale è stata di circa 0,5–0,7 l/h ed è risultata indipendente dalla dose. Farmacocinetica in gruppi speciali di pazienti *Anziani*: Nei pazienti ipertesi, l'AUC allo stato di equilibrio è risultata maggiore di circa il 35% nei pazienti anziani (tra i 65 e i 75 anni) e di circa il 44% in pazienti molto anziani (≥ 75 anni) rispetto a pazienti più giovani. Ciò potrebbe essere dovuto, almeno in parte, ad una riduzione media della funzionalità renale in questo gruppo di pazienti. *Alterata funzionalità renale*: Nei casi di compromissione renale, l'AUC allo stato di equilibrio è risultata maggiore del 62%, 82% e 179% rispettivamente nei pazienti con compromissione renale lieve, moderata e grave, rispetto a soggetti con funzionalità renale normale (vedere 4.2, 4.4). *Alterata funzionalità epatica*: Dopo somministrazione orale singola, i valori di AUC di olmesartan sono risultati maggiori del 6% e del 65%, rispettivamente, in pazienti con compromissione epatica lieve e moderata rispetto a soggetti con funzionalità epatica normale. La frazione libera di olmesartan a due ore dalla somministrazione era 0,26% nei soggetti sani, 0,34% nei pazienti con alterata funzionalità epatica lieve e 0,41% in quelli con alterazione moderata della funzionalità epatica. Olmesartan medoxomil non è stato studiato nei pazienti con grave alterazione della funzionalità epatica (vedere 4.2, 4.4). 5.3 **Dati preclinici di sicurezza** Negli studi di tossicità cronica condotti su ratti e cani, olmesartan medoxomil ha mostrato effetti analoghi ad altri ACE-inibitori e antagonisti del recettore AT_1: aumenti dell'azoto ureico (BUN) e della creatinina (per alterazioni funzionali del rene causate dal blocco del recettore AT_1); riduzione del parametri ortostatici (eritrociti, emoglobina, ematocrito); indicazioni istologiche di danno renale (lesioni rigenerative dell'epitelio tubulare, ispessimento della membrana basale, dilatazione dei tubuli). Tali effetti avversi causati dall'azione farmacologica di olmesartan medoxomil si sono verificati anche durante i trial preclinici su altri ACE-inibitori e antagonisti del recettore AT_1 e possono essere ridotti dalla simultanea somministrazione di cloruro di sodio. In entrambe le specie, sono stati osservati aumento dell'attività della renina plasmatica e ipertrofia/iperplasia delle cellule iuxtaglomerulari renali. Tali variazioni, che rappresentano un effetto tipico della classe degli ACE-inibitori e di altri antagonisti del recettore AT_1, non sembrano avere rilevanza clinica. Come altri antagonisti sul recettore AT_1, olmesartan medoxomil determina un aumento dell'incidenza delle rotture cromosomiche in colture cellulari in vitro. Non sono stati osservati effetti rilevanti in numerosi studi in vivo nei quali olmesartan medoxomil è stato somministrato a dosaggi orali molto elevati fino a 2000 mg/kg. I dati complessivi dei test di genotossicità supportano che molto difficilmente olmesartan manifesti effetti genotossici nelle condizioni di impiego clinico. Olmesartan medoxomil non è risultato cancerogeno, né nei ratti in studi di 2 anni, né in topi studiati in due studi di cancerogenicità di 6 mesi che utilizzavano modelli transgenici. Negli studi di riproduzione sui ratti, olmesartan medoxomil non ha compromesso la fertilità e non vi è stata indicazione di effetti teratogeni. Analogamente ad altri antagonisti dell'angiotensina II, la sopravvivenza della prole è stata ridotta in seguito all'esposizione a olmesartan medoxomil ed è stata osservata una dilatazione della pelvi renale in seguito all'esposizione della femmine durante le ultime fasi della gravidanza e durante l'allattamento. Analogamente ad altri agenti antipertensivi, olmesartan medoxomil ha mostrato un potenziale tossico maggiore nei conigli che nei ratti in stato di gravidanza. Tuttavia, non sono state riscontrate indicazioni di effetti teratogeni. *6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE* 6.1 **Elenco degli eccipienti** Nucleo della compressa Cellulosa microcristallina Lattosio monoidrato Ipromellosa Silice precipitata colloidale Magnesio stearato Rivestimento Titanio diossido (E 171) Talco Ipromellosa. 6.2 **Incompatibilità** Non pertinente. 6.3 **Periodo di validità** 3 anni. 6.4 **Precauzioni particolari per la conservazione** Nessuna speciale precauzione per la conservazione. 6.5 **Natura e contenuto del contenitore** Blister di poliammide laminata/alluminio/polivinil cloruro/alluminio. Le confezioni contengono 14, 28, 30, 56, 84, 90, 98 o 100x28 compresse rivestite con film. Le confezioni con blister preritagliato per dose singola contengono 10, 50 o 500 compresse rivestite con film. È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate. 6.6 **Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione** Nessuna. *7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO* MENARINI INTERNATIONAL O.L. S.A. 1, Avenue de la Gare, L-1611 – Lussemburgo su licenza Daiichi Sankyo Europe GmbH Concessionario per la vendita: Laboratori Guidotti S.p.A. - PISA *8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO* PLAUNAC 10 mg compresse rivestite con film: 28 compresse AIC n. 038025013/M 56 compresse AIC n. 038025025/M 84 compresse AIC n. 038025037/M 28x10 compresse AIC n. 038025049/M 50 compresse AIC n. 038025052/M 98 compresse AIC n. 038025064/M 100x28 compresse AIC n. 038025076/M PLAUNAC 20 mg compresse rivestite con film: 28 compresse AIC n. 038025088/M 56 compresse AIC n. 038025090/M 84 compresse AIC n. 038025102/M 28x10 compresse AIC n. 038025114/M 50 compresse AIC n. 038025126/M PLAUNAC 40 mg compresse rivestite con film: 28 compresse AIC n. 038025138/M 56 compresse AIC n. 038025140/M 84 compresse AIC n. 038025153/M 28x10 compresse AIC n. 038025165/M 50 compresse AIC n. 038025177/M 98 compresse AIC n. 038025189/M 100x28 compresse AIC n. 038025191/M *9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE / RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE* novembre 2004. *10. DATA DI REVISIONE (PARZIALE) DEL TESTO* 30 febbraio 2007.

CONFEZIONI E PREZZI: Plaunac 28 cpr da 10 mg €18,97 (Classe A); Plaunac 28 cpr da 20 mg €26,56 (Classe A); Plaunac 28 cpr da 40 mg €26,56 (Classe A).

Plaunac

C09CA08

olmesartan

Depositato all'AIFA in data 23/12/2005

GUIDOTTI